ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Στρασβούργο, 16.12.2025
COM(2025) 1022 final

2025/0406 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για τη θέσπιση πλαισίου μέτρων προς ενίσχυση των τομέων της βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής της Ένωσης, ιδίως στον τομέα της υγείας, και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 178/2002, (ΕΚ) αριθ. 1394/2007, (ΕΕ) αριθ. 536/2014, (ΕΕ) 2019/6, (ΕΕ) 2024/795 και (ΕΕ) 2024/1938 (ευρωπαϊκή πράξη για τη βιοτεχνολογία)

{SWD(2025) 1055 final}

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

• Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης

Η βιοτεχνολογία και η βιοπαραγωγή είναι κλάδοι απαραίτητοι για την ανταγωνιστικότητα, τη στρατηγική αυτονομία και την οικονομική ασφάλεια της ΕΕ. Αποτελούν πυλώνα της κοινωνικής ευημερίας της Ένωσης σε βασικούς τομείς όπως η υγεία και τα τρόφιμα.

Αυτή η στρατηγική σημασία καθίσταται εμφανής από την ταχεία επέκταση του τομέα. Κατά την τελευταία δεκαετία, **η βιομηχανία της βιοτεχνολογίας της ΕΕ αναπτύχθηκε με υπερδιπλάσιο ρυθμό απ' ό,τι η συνολική οικονομία της ΕΕ** και είναι μία από τις πλέον παραγωγικές από οικονομική άποψη βιομηχανίες. Τα δευτερογενή αποτελέσματα είναι επίσης σημαντικά, καθώς κάθε θέση εργασίας στη βιομηχανική βιοτεχνολογία δημιουργεί 3,4 πρόσθετες θέσεις εργασίας στην ευρύτερη οικονομία. Το 2022 αντιπροσώπευε 38,1 δισ. EUR του ΑΕΠ της Ένωσης και συνέβαλε στη δημιουργία 913 160 θέσεων εργασίας, εκ των οποίων ποσοστό πάνω από το 75 % (685 000) προερχόταν από τον τομέα της βιοτεχνολογίας της υγείας[1].

Ωστόσο, **η ΕΕ υστερεί σε σχέση με άλλες περιοχές του πλανήτη όσον αφορά τη μετατροπή της παγκόσμιας κλάσης επιστήμης και καινοτομίας της σε εμπορικά βιώσιμα προϊόντα**, και ακόμη περισσότερο όσον αφορά την παραγωγή τέτοιων προϊόντων σε ευρεία κλίμακα. Η ΕΕ, παρότι βρίσκεται σε κορυφαίο επίπεδο παγκοσμίως όσον αφορά την επιστήμη της βιοτεχνολογίας, όπως αποδεικνύεται από τον αριθμό των δημοσιεύσεών της ο οποίος είναι συγκρίσιμος με εκείνον των ΗΠΑ και της Κίνας (διάγραμμα 1), αντιμετωπίζει διαρθρωτικά εμπόδια ως προς την κλινική ανάπτυξη, τη ρύθμιση και την παραγωγή. Ως εκ τούτου, πολύ συχνά οι νεοφυείς επιχειρήσεις της Ένωσης καταλήγουν να επενδύουν, να αναπτύσσονται, να απασχολούν, να δημιουργούν αξία και να διαθέτουν τα προϊόντα τους στην αγορά του εξωτερικού και όχι της ΕΕ. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τη βιοτεχνολογία της υγείας, όπου ενίοτε είναι δύσκολο για τα νομοθετικά πλαίσια να ακολουθήσουν τον ταχύ ρυθμό των επιστημονικών εξελίξεων.

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

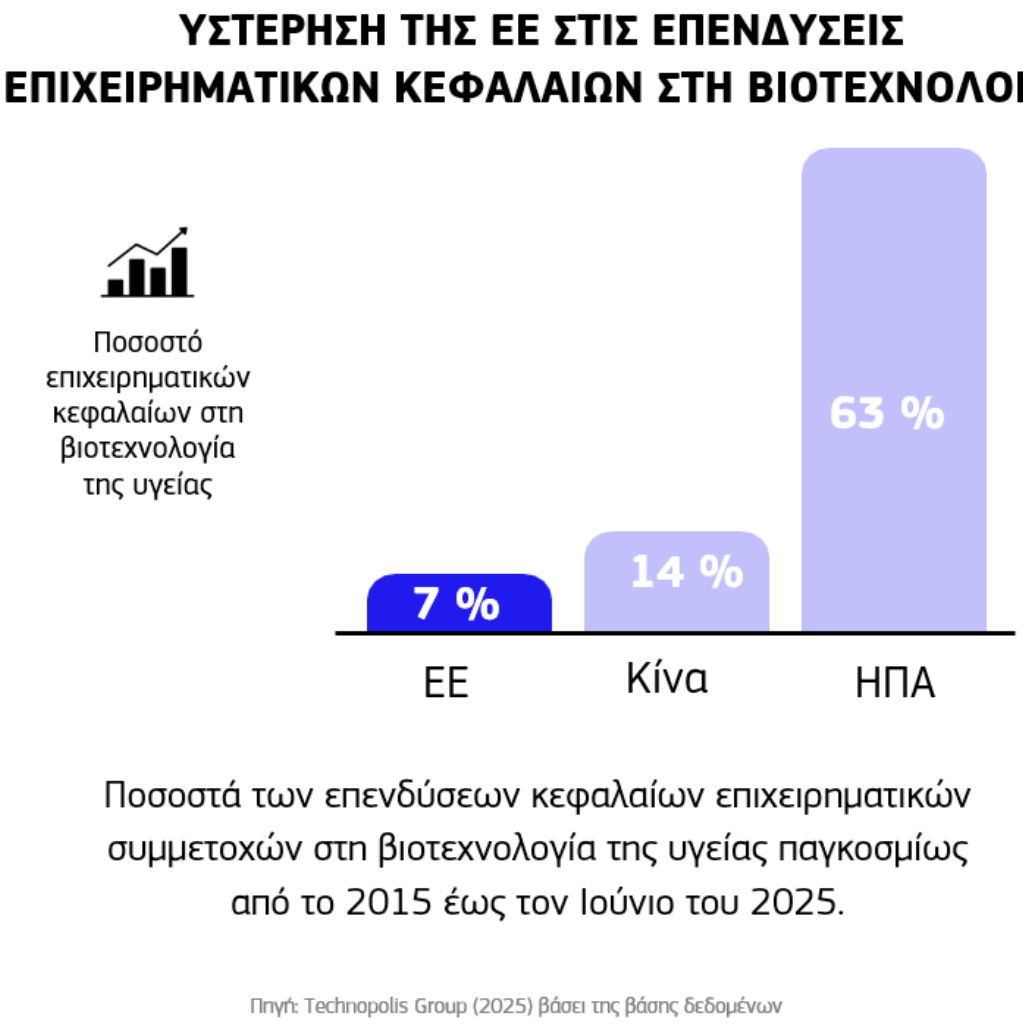


Διάγραμμα 1: Κορυφαίες δημοσιεύσεις σε θέματα βιοεπιστημών στην ΕΕ σε σύγκριση με τις ΗΠΑ και την Κίνα

Η ΕΕ, για να παραμείνει υπερδύναμη στον τομέα της βιοτεχνολογίας, πρέπει να αξιοποιήσει στο έπακρο τη δυναμική που της δίνει το μέγεθός της. Η κατακερματισμένη διακυβέρνηση και ο ανεπαρκής συντονισμός μεταξύ των κρατών μελών αποδυναμώνουν την ικανότητα της ΕΕ να αναπτύσσει βιομηχανικές εγκαταστάσεις σε ευρεία κλίμακα, με αποτέλεσμα την υποχρησιμοποίηση του **δυναμικού βιοπαραγωγής** —μεταξύ άλλων σε στρατηγικούς τομείς όπως τα **βιοομοειδή**, όπου η ΕΕ διαθέτει ισχυρή εμπειρογνωσία αλλά ανεπαρκώς αξιοποιούμενη ικανότητα. Θα πρέπει επίσης να διασφαλίζει την ισχυρή ευθυγράμμιση μεταξύ της διαθέσιμης προσφοράς εργασίας και των εξειδικευμένων δεξιοτήτων που θα χρειαστούν στο μέλλον οι τομείς της βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής. Οι τρέχουσες ελλείψεις δεξιοτήτων σε βασικούς τομείς, μεταξύ άλλων και στην έρευνα και ανάπτυξη, στις κανονιστικές υποθέσεις, στην τεχνητή νοημοσύνη (ΤΝ) και στην ανάλυση δεδομένων, παρεμποδίζουν περαιτέρω την ανταγωνιστικότητα της Ευρώπης. Ταυτόχρονα, το διευρυνόμενο χάσμα μεταξύ των φύλων και το αναξιοποίητο δυναμικό ενός εργατικού δυναμικού που χαρακτηρίζεται από μεγάλη πολυμορφία αντιπροσωπεύουν χαμένες ευκαιρίες για καινοτομία και ανθεκτικότητα.

Η **πρόσβαση σε χρηματοδότηση** για την ενίσχυση της χρηματοδότησης στην ΕΕ παραμένει περιορισμένη σε σύγκριση με άλλες περιοχές. Οι βιοφαρμακευτικές νεοφυείς επιχειρήσεις των ΗΠΑ έλαβαν περίπου εννέα φορές περισσότερη χρηματοδότηση σε προχωρημένο στάδιο από ό,τι οι βιοφαρμακευτικές νεοφυείς επιχειρήσεις της ΕΕ, με επενδύσεις περίπου 219 δισ. EUR επιχειρηματικών κεφαλαίων στις ΗΠΑ με επίκεντρο τη βιοτεχνολογία της υγείας έναντι

25 δισ. EUR στην ΕΕ μεταξύ 2015 και Ιουνίου 2025 (διάγραμμα 2). Επίσης, οι δημόσιες αγορές μετοχικών τίτλων της ΕΕ για τη βιοτεχνολογία εξακολουθούν να είναι σχετικά ανεπαρκώς ανεπτυγμένες, ενώ τα χρηματιστήρια παραμένουν σε μεγάλο βαθμό κατακερματισμένα μεταξύ των κρατών μελών της ΕΕ[2]. Κατά συνέπεια, πολλές επεκτεινόμενες επιχειρήσεις της ΕΕ επιλέγουν να εισαχθούν σε χρηματιστήρια του εξωτερικού: κατά την τελευταία εξαετία, 66 από τις 67 εταιρείες βιοτεχνολογίας της ΕΕ που εισήχθησαν στο χρηματιστήριο επέλεξαν να εισαχθούν σε χρηματιστήρια εκτός ΕΕ, γεγονός που καταδεικνύει τα επίμονα διαρθρωτικά μειονεκτήματα τα οποία αντιμετωπίζουν οι φορείς καινοτομίας που είναι εγκατεστημένοι στην ΕΕ[3].



Διάγραμμα 2: Επενδύσεις στη βιοτεχνολογία της υγείας στην ΕΕ σε σύγκριση με τις ΗΠΑ και την Κίνα

[2] Κοινό Κέντρο Ερευνών (2024), Exploring the global landscape of biotechnology Innovation: preliminary insights from patent analysis (Διερεύνηση του παγκόσμιου τοπίου καινοτομίας στον τομέα της βιοτεχνολογίας: προκαταρκτικά συμπεράσματα βάσει ανάλυσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας), https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC137266.

[3] From discovery to economic impact: Biotechnology Competitiveness for Europe (Από την ανακάλυψη στον οικονομικό αντίκτυπο: Ανταγωνιστικότητα στον τομέα της βιοτεχνολογίας για την Ευρώπη), Vlaams Instituut voor Biotechnologie, 2024.

Σε ευθυγράμμιση με τους στόχους του σχεδίου δράσης για μια ήπειρο ΤΝ και της στρατηγικής εφαρμογής της ΤΝ, η ΕΕ πρέπει επίσης να αξιοποιήσει το τεράστιο **δυναμικό της ΤΝ για τις βιοτεχνολογίες**, αντιμετωπίζοντας εμπόδια όπως τα περιορισμένα περιβάλλοντα δοκιμών και τα κατακερματισμένα δεδομένα και αξιοποιώντας το πλήρες δυναμικό της ΤΝ καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής των προϊόντων βιοτεχνολογίας, ιδίως για τα φάρμακα. Επιπλέον, ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 (κανονισμός για την τεχνητή νοημοσύνη)[4], ο οποίος άρχισε να ισχύει τον Αύγουστο του 2024, θεσπίζει ενιαίο νομικό πλαίσιο, ιδίως για την ανάπτυξη, τη διάθεση στην αγορά, τη θέση σε λειτουργία και τη χρήση συστημάτων και μοντέλων ΤΝ στην Ένωση, κατά τρόπο σύμφωνο με τις αξίες της Ένωσης, προκειμένου να προαχθεί η υιοθέτηση ανθρωποκεντρικής και αξιόπιστης ΤΝ. Ταυτόχρονα, η βιοτεχνολογία δημιουργεί νέους **κινδύνους για τη βιοπροφύλαξη**, καθώς η ευρύτερη προσβασιμότητα των τεχνολογιών αυτών αυξάνει τις πιθανότητες κατάχρησής τους, θέτοντας σημαντικές απειλές για την υγεία. Ωστόσο, καθώς οι εθνικοί κανόνες για τον έλεγχο των προϊόντων βιοτεχνολογίας με σημαντικές πιθανότητες κατάχρησης, όπως το συνθετικό DNA επικίνδυνων παθογόνων παραγόντων, παρουσιάζουν αποκλίσεις ή απουσιάζουν πλήρως, αυξάνεται το κόστος συμμόρφωσης, δεν προσφέρονται ισότιμοι όροι ανταγωνισμού στους ανταγωνιστές και αποδυναμώνεται η πρόληψη.

Ο κατακερματισμός και η πολυπλοκότητα του κανονιστικού πλαισίου της ΕΕ είναι παράγοντες που καθιστούν την ΕΕ λιγότερο ελκυστική για τη μετατροπή της έρευνας και της καινοτομίας αιχμής σε εμπορεύσιμα προϊόντα. Για παράδειγμα, το παγκόσμιο μερίδιο των κλινικών δοκιμών που έχουν αποτελέσει αντικείμενο εμπορικής χορηγίας στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο μειώθηκε από 22 % το 2013 σε 12 % το 2023, ενώ το μερίδιο της Κίνας στις εμπορικές κλινικές δοκιμές αυξήθηκε από 5 % σε 18 % κατά την ίδια περίοδο και το μερίδιο των ΗΠΑ παρέμεινε σημαντικά πιο σταθερό[5]. Είναι σημαντικό να επισημανθεί ότι η συνολική αναφερόμενη μείωση των δοκιμών μικρομοριακών φαρμάκων υποδηλώνει μια στρατηγική στροφή προς την ανάπτυξη βιολογικών φαρμάκων εις βάρος των προγραμμάτων μικρομοριακών φαρμάκων. Η πτώση του αριθμού των δοκιμών μικρομοριακών φαρμάκων ήταν υψηλότερη στις δοκιμές φάσης ΙΙ, από 62 % το 2015 σε 47 % το 2024, και στις δοκιμές φάσης ΙΙΙ, από 65 % σε 53 %, κατά την ίδια περίοδο[6]. Ειδικότερα, η ΕΕ χάνει έδαφος έναντι άλλων περιοχών με ολοένα και πιο ευέλικτα ρυθμιστικά και χρηματοπιστωτικά συστήματα. Οι περισσότερες από αυτές τις περιοχές εκδίδουν αποφάσεις για επικυρωμένες αιτήσεις κλινικών δοκιμών εντός 60 ημερών, ενώ στην ΕΕ απαιτούνται κατά μέσο όρο 113 ημέρες για τις πολυεθνικές δοκιμές.

---

4 Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, για τη θέσπιση εναρμονισμένων κανόνων σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη και την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 300/2008, (ΕΕ) αριθ. 167/2013, (ΕΕ) αριθ. 168/2013, (ΕΕ) 2018/858, (ΕΕ) 2018/1139 και (ΕΕ) 2019/2144 και των οδηγιών 2014/90/ΕΕ, (ΕΕ) 2016/797 και (ΕΕ) 2020/1828 (κανονισμός για την τεχνητή νοημοσύνη) (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) (ΕΕ L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

5 Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Ενώσεων, Assessing the clinical trial ecosystem in Europe (Αξιολόγηση του οικοσυστήματος κλινικών δοκιμών στην Ευρώπη) (2024) assessing-the-clinical-trial-ecosystem-in-europe.pdf.

6 Παγκόσμιες τάσεις στην έρευνα και ανάπτυξη για το 2025 — IQVIA.

Σημαντική εξέλιξη: η ανάγκη απλούστευσης και εξορθολογισμού του κανονισμού για τις κλινικές δοκιμές

Οι κλινικές δοκιμές στην ΕΕ έχουν ζωτική σημασία για την έγκαιρη και ισότιμη πρόσβαση των ασθενών σε καινοτόμες θεραπείες, τη διατήρηση της επιστημονικής αριστείας και τη στήριξη της μακροπρόθεσμης ανταγωνιστικότητας και ευημερίας της ΕΕ. Οι δοκιμές αυτές, καθώς προσελκύουν επενδύσεις στην έρευνα και ανάπτυξη, δημιουργούν θέσεις εργασίας και μειώνουν το κόστος της υγειονομικής περίθαλψης, αποφέρουν σημαντικά οικονομικά και κοινωνικά οφέλη. Ωφελούν επίσης σημαντικά τους ασθενείς παρέχοντας ταχύτερη πρόσβαση σε νέες θεραπείες, μεταξύ άλλων και σε εξατομικευμένες θεραπείες (π.χ. για σπάνιες νόσους και καρκίνους), βελτιώνοντας την ποιότητα ζωής και ενισχύοντας τη βάση τεκμηρίωσης για τις κλινικές κατευθυντήριες γραμμές, τις άδειες κυκλοφορίας και τις αξιολογήσεις των τεχνολογιών υγείας. Το ποσοστό των κλινικών δοκιμών με βιολογικά φάρμακα φαίνεται να αυξάνεται εις βάρος των δοκιμών μικρομοριακών φαρμάκων. Οι πωλήσεις βιολογικών φαρμάκων αποτελούν βασικούς μοχλούς ανάπτυξης. Το 2024 η Ευρωπαϊκή Ένωση δαπάνησε 228 δισ. EUR για φάρμακα σε τιμές καταλόγου, συμπεριλαμβανομένων 95 δισ. EUR για βιολογικά φάρμακα, τα οποία αποτελούν πλέον το 41 % των συνολικών φαρμακευτικών δαπανών. Η αύξηση των κλινικών δοκιμών βιολογικών φαρμάκων στην Ένωση θα μπορούσε δυνητικά να συμβάλει σε αύξηση της παραγωγής στην Ένωση, σε μεγαλύτερο αριθμό και ταχύτερη υποβολή αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας βιολογικών φαρμάκων στις ρυθμιστικές αρχές, και σε μεγαλύτερο ποσοστό κλινικών δεδομένων της ΕΕ στις αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας. Ένα ευνοϊκό περιβάλλον για τις κλινικές δοκιμές είναι απαραίτητο για να επιταχυνθεί η πρόσβαση στην αγορά νέων φαρμάκων, ιδίως έναντι του παγκόσμιου ανταγωνισμού. Σε όλα τα κράτη μέλη το σύστημα εξακολουθεί να χαρακτηρίζεται από σημαντικό κατακερματισμό του κανονιστικού πλαισίου ο οποίος περιορίζει την αποδοτικότητά του. Στο πλαίσιο αυτό, είναι επιτακτική ανάγκη να εξορθολογιστούν περαιτέρω οι κανονιστικές ρυθμίσεις και να απλουστευθούν η έγκριση και η διεξαγωγή κλινικών δοκιμών. Αυτό είναι βασικό σημείο της έκθεσης Draghi σχετικά με το μέλλον της ευρωπαϊκής ανταγωνιστικότητας[7], στην οποία δίνεται έμφαση στην ανάγκη αντιμετώπισης αυτών των ανεπαρκειών και τονίζεται η σημασία της μείωσης των κανονιστικών καθυστερήσεων και της διοικητικής επιβάρυνσης. Ζητούνται εναρμονισμένα υποδείγματα, ισχυρότερος συντονισμός μεταξύ των εθνικών επιτροπών δεοντολογίας και μεγαλύτερη έμφαση στη χρήση της τεχνητής νοημοσύνης (ΤΝ) και των ψηφιακών εργαλείων για τον εξορθολογισμό της διαδικασίας. Σε μια εποχή κατά την οποία οι παγκόσμιοι ανταγωνιστές —ιδίως οι ΗΠΑ, η Κίνα και η Ιαπωνία— βελτιώνουν ταχέως τα κίνητρα που παρέχουν για έρευνα και ανάπτυξη και την κανονιστική ευελιξία τους, η Ευρώπη κινδυνεύει να χάσει το ανταγωνιστικό της πλεονέκτημα στην κλινική έρευνα. Η θέση της ΕΕ στο παγκόσμιο τοπίο κλινικών δοκιμών έχει ήδη αποδυναμωθεί και απαιτείται άμεση δράση για τη γεφύρωση αυτού του χάσματος.

Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο η πρόεδρος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής ανακοίνωσε στις πολιτικές κατευθύνσεις για την περίοδο 2024-2029 μια ευρωπαϊκή πράξη για τη βιοτεχνολογία[8], με στόχο τη δημιουργία ευνοϊκού περιβάλλοντος που θα διευκολύνει τη διάθεση των προϊόντων βιοτεχνολογίας από το εργαστήριο στο εργοστάσιο και στη συνέχεια

[7] Draghi, Mario. *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe* (Το μέλλον της ευρωπαϊκής ανταγωνιστικότητας: Στρατηγική ανταγωνιστικότητας για την Ευρώπη), Ευρωπαϊκή Επιτροπή, 9 Σεπτεμβρίου 2024.

[8] Ευρωπαϊκή Επιτροπή (2024), Πολιτικές κατευθύνσεις για την επόμενη Ευρωπαϊκή Επιτροπή 2024-2029, e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_el.

στην αγορά, με παράλληλη διατήρηση των υψηλότερων προτύπων ασφάλειας για την προστασία του πληθυσμού και του περιβάλλοντος. Όπως ήδη αναγνωρίστηκε στην ανακοίνωση για τη βιοτεχνολογία και τη βιοπαραγωγή (Μάρτιος 2024) και στις εκθέσεις του κ. Enrico Letta[9] (Απρίλιος 2024) και του κ. Mario Draghi[10] (Σεπτέμβριος 2024), είναι αναγκαίο να αντεπεξέλθουμε στις προκλήσεις που αντιμετωπίζουν οι εταιρείες της ΕΕ, οι χρήστες και οι καταναλωτές ώστε να τονωθούν η τεχνολογική πρόοδος, η ανταγωνιστικότητα και η οικονομική ανάπτυξη της ΕΕ. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο ψήφισμά του με τίτλο «Το μέλλον του τομέα της βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής στην ΕΕ»[11], συνέστησε «να διευκολυνθεί η ταχεία και αποτελεσματική υιοθέτηση της βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής μέσω σαφών ρυθμιστικών πλαισίων». Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο προετοιμάζει επί του παρόντος έκθεση πρωτοβουλίας με θέμα «Υγειονομικές πτυχές της βιοτεχνολογίας και των βιοεπιστημών»[12]. Πιο πρόσφατα, τα κράτη μέλη της ΕΕ κάλεσαν την Επιτροπή να απελευθερώσει το δυναμικό των βιοτεχνολογιών, με μείωση του κατακερματισμού και απλούστευση του κανονιστικού πλαισίου της ΕΕ σε όλους τους τομείς πολιτικής[13].

Δεδομένης της σημασίας της βιοτεχνολογίας της υγείας μεταξύ των άλλων εφαρμογών της βιοτεχνολογίας, είναι σκόπιμο η ευρωπαϊκή πράξη για τη βιοτεχνολογία να επικεντρωθεί στη διάσταση της υγείας στο πλαίσιο της βιοτεχνολογίας και να καθορίσει ειδικά μέτρα στον τομέα αυτόν. Για να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα της παρούσας πρότασης, το πεδίο εφαρμογής της επεκτείνεται στη βιοτεχνολογία της υγείας με ολοκληρωμένο τρόπο και καλύπτει την υγεία με την ευρεία έννοια που της δίνει το άρθρο 168 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ) σχετικά με την προστασία της δημόσιας υγείας. Στο πλαίσιο αυτό, το άρθρο 168 παράγραφος 1 της ΣΛΕΕ τονίζει ότι, κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δράσεων της Ένωσης, πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλού επιπέδου προστασία της υγείας του ανθρώπου. Το άρθρο 168 παράγραφος 4 της ΣΛΕΕ καθιστά σαφές ότι ο στόχος αυτός πρέπει, μεταξύ άλλων, να επιδιωχθεί μέσω μέτρων για τον καθορισμό υψηλών προδιαγραφών ποιότητας και ασφάλειας για τα φάρμακα και τα μηχανήματα που προορίζονται για ιατρική χρήση, καθώς και για τα όργανα και τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης, το αίμα και τα παράγωγά του, και μέτρων στον κτηνιατρικό και φυτοϋγειονομικό τομέα με άμεσο στόχο την προστασία της δημόσιας υγείας. Ως εκ τούτου, και σύμφωνα με την προσέγγιση «Μία υγεία», ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται στη βιοτεχνολογία της υγείας, η οποία νοείται ως η εφαρμογή της βιοτεχνολογίας στους τομείς της ιατρικής, της κτηνιατρικής, της φαρμακευτικής και της φυτοϋγειονομίας για την ανάπτυξη προϊόντων και υπηρεσιών βιοτεχνολογίας. Ο κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται σε ολόκληρο τον κύκλο ζωής τους, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών δραστηριοτήτων έρευνας, πρόσβασης σε χρηματοδότηση, ανάπτυξης, καινοτομίας, δοκιμής, επικύρωσης, παρασκευής, διάθεσης στην αγορά και χρήσης.

---

9 Enrico Letta (2024), *Much more than a Market* (Πολύ περισσότερο από μια απλή αγορά). Enrico Letta — Πολύ περισσότερο από μια απλή αγορά (Απρίλιος 2024).

10 Draghi, Mario. *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe* (Το μέλλον της ευρωπαϊκής ανταγωνιστικότητας: Στρατηγική ανταγωνιστικότητας για την Ευρώπη), Ευρωπαϊκή Επιτροπή, 9 Σεπτεμβρίου 2024.

11 Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο (2025). Το μέλλον του τομέα της βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής της ΕΕ: αξιοποίηση της έρευνας, τόνωση της καινοτομίας και ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας. Κείμενα που εγκρίθηκαν — Το μέλλον του τομέα της βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής της ΕΕ: αξιοποίηση της έρευνας, ενίσχυση της καινοτομίας και βελτίωση της ανταγωνιστικότητας — Πέμπτη 10 Ιουλίου 2025.

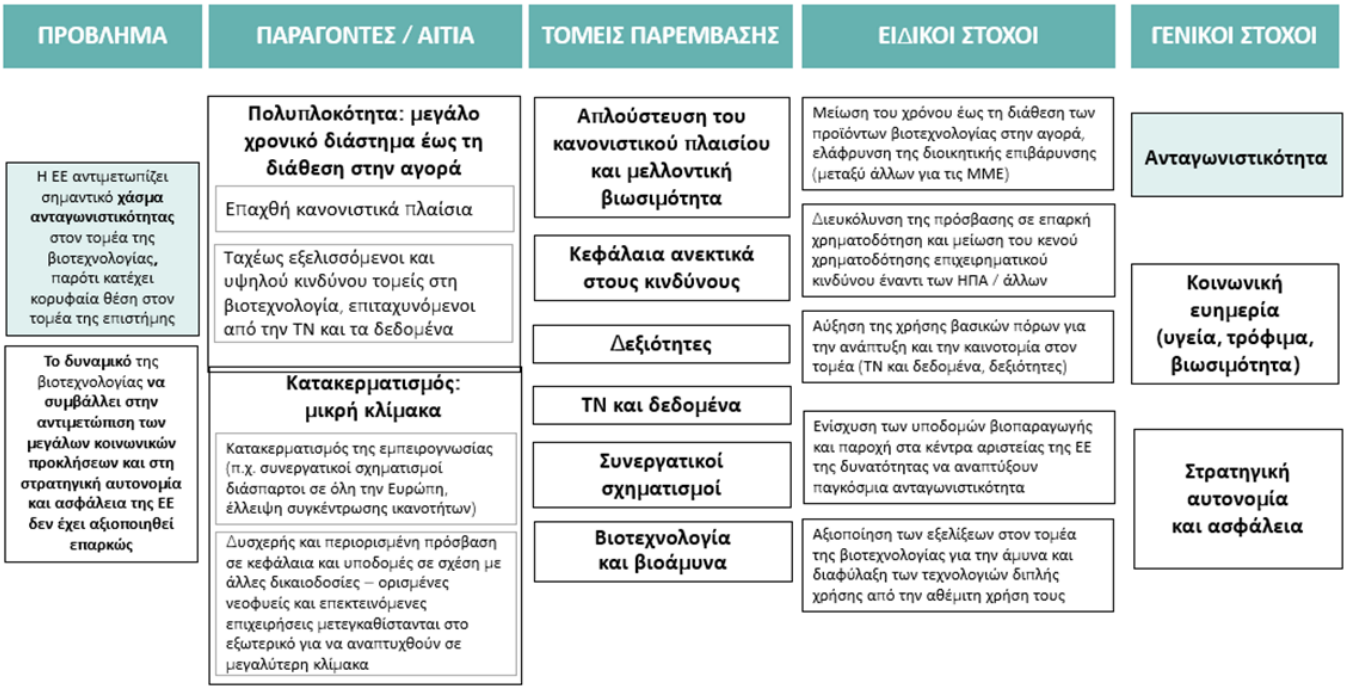
12 Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο: 2025/2087(INI).

13 Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, Προώθηση των βιοεπιστημών για την ανταγωνιστικότητα της Ένωσης — Συμπεράσματα του Συμβουλίου (εγκρίθηκαν στις 30 Σεπτεμβρίου 2025) (13323/25).

Η πρόταση για μια ευρωπαϊκή πράξη για τη βιοτεχνολογία αναγνωρίζει τις δυνατότητες της ΕΕ να εξελιχθεί σε παγκόσμια ηγέτιδα. Η περιοχή συνδυάζει εργατικό δυναμικό υψηλής ειδίκευσης, επιστημονικά ιδρύματα παγκόσμιας κλάσης, καινοτόμες νεοφυείς και επεκτεινόμενες επιχειρήσεις, προηγμένες υποδομές και μεγάλες συγκεντρώσεις ιδιωτικών κεφαλαίων που θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για τη στήριξη της εγχώριας επέκτασης ελπιδοφόρων εταιρειών. Κατά συνέπεια, η πρόταση επιδιώκει να αντιμετωπίσει τους φραγμούς που εμποδίζουν την ανάπτυξη του τομέα της βιοτεχνολογίας της υγείας στην ΕΕ, ξεκινώντας από την έρευνα σε πρώιμο στάδιο έως την ανάπτυξη και την επέκταση σε μεταγενέστερο στάδιο. Θεσπίζει μέτρα διευκόλυνσης στους τομείς της βιοτεχνολογίας της υγείας, συμπεριλαμβανομένου πλαισίου για την αναγνώριση και τη στήριξη στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας και στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου, προκειμένου να μειωθεί ο χρόνος που απαιτείται για τη διάθεση των προϊόντων στην αγορά, με ιδιαίτερη προσοχή στις ανάγκες των μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων (ΜΜΕ), ενώ περιλαμβάνει διατάξεις για την εξασφάλιση της ανθεκτικότητας στις μελλοντικές εξελίξεις ώστε να προβλέπονται οι μελλοντικές ανάγκες των βιοτεχνολογιών της υγείας. Η λήψη αποφασιστικών μέτρων τώρα θα επιτρέψει στην ΕΕ να αξιοποιήσει πλήρως τον ταχέως εξελισσόμενο τομέα της βιοτεχνολογίας της, να ενισχύσει τη στρατηγική αυτονομία και την οικονομική ασφάλεια και να θέσει τα θεμέλια για έναν ανταγωνιστικό και μελλοντοστρεφή τομέα βιοτεχνολογίας της ΕΕ.

Προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα των ουσιαστικών διατάξεων που περιέχονται στην παρούσα πρόταση, θεσπίζονται επίσης, για τους σκοπούς της κανονιστικής απλούστευσης, τροποποιήσεις της νομοθεσίας της Ένωσης στους τομείς της υγείας και της ασφάλειας των τροφίμων και των ζωοτροφών, οι οποίες έχουν αντίκτυπο στην καινοτομία και στον χρόνο που απαιτείται για τη διάθεση προϊόντων και υπηρεσιών βιοτεχνολογίας στην αγορά, μεταξύ άλλων στις περιπτώσεις που η εν λόγω νομοθεσία εφαρμόζεται και σε άλλα προϊόντα εκτός των προϊόντων βιοτεχνολογίας. Εν προκειμένω, χωρίς αποτελεσματικό, ταχύ και εξορθολογισμένο νομοθετικό πλαίσιο για τις κλινικές δοκιμές στην Ένωση, τα άλλα μέτρα του παρόντος κανονισμού, και ιδίως το πλαίσιο για την αναγνώριση και τη στήριξη στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας και στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας υψηλού αντικτύπου, θα ήταν αναποτελεσματικά, καθώς όλα τα φάρμακα της βιοτεχνολογίας της υγείας απαιτούν προηγμένη κλινική έρευνα και παγκοσμίως ανταγωνιστικό κανονιστικό πλαίσιο για την έγκριση των κλινικών δοκιμών. Ομοίως, απαιτείται πιο έγκαιρη διαδικασία εκτίμησης κινδύνου για τα προϊόντα που υπόκεινται σε διαδικασία αδειοδότησης πριν από τη διάθεση στην αγορά σύμφωνα με τη νομοθεσία της Ένωσης για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, μεταξύ άλλων και για τις καινοτομίες στον τομέα της βιοτεχνολογίας, όπου οι συμβουλές που παρέχει η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων πριν από την υποβολή για πτυχές όπως ο σχεδιασμός μελετών έχουν ύψιστη σημασία, ενώ επίσης απαιτούνται ταχείες διαδικασίες για να είναι αποτελεσματικά τα ουσιαστικά μέτρα διευκόλυνσης που προτείνονται στην παρούσα πρόταση.

Σε δεύτερο στάδιο, σε συνέχεια της εν λόγω πρωτοβουλίας με επίκεντρο την υγεία, η Επιτροπή θα εξετάσει το 2026 το ευρύτερο οικοσύστημα της βιοτεχνολογίας σε τομείς πέραν της υγείας, ώστε να διασφαλιστεί η ανταγωνιστικότητα της εσωτερικής αγοράς για όλους τους τομείς της βιοτεχνολογίας.



Διάγραμμα 3: Τομέας της βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής στην Ευρώπη, δενδροδιάγραμμα προβλημάτων

- **Συνέπεια με τις ισχύουσες διατάξεις στον τομέα πολιτικής**

Η ευρωπαϊκή πράξη για τη βιοτεχνολογία θα επιδιώξει τον εξορθολογισμό των σχετικών νομοθετικών πλαισίων της ΕΕ ώστε να δημιουργηθεί ευνοϊκό περιβάλλον για την καινοτομία και την ανάπτυξη και να μειωθεί ο χρόνος έως τη διάθεση στην αγορά. Η παρούσα πρόταση, εστιάζοντας πρωτίστως στην υγεία, θα τροποποιήσει τον **κανονισμό για τις κλινικές δοκιμές**[14], τον **κανονισμό για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών**[15], τον **κανονισμό σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο** [16] και τον **κανονισμό για τα κτηνιατρικά φάρμακα** [17]. Στον τομέα της ασφάλειας των τροφίμων, τα προτεινόμενα μέτρα βασίζονται

14 Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) (ΕΕ L 158 της 27.5.2014, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

15 Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) (ΕΕ L 324 της 10.12.2007, σ. 121, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj).

16 Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1938 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο και για την κατάργηση των οδηγιών 2002/98/ΕΚ και 2004/23/ΕΚ (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) (ΕΕ L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

17 Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

στη **γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα**[18]. Η πρόταση θα τροποποιήσει επίσης τη **νομοθεσία για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ)**[19].

Η πρόταση εξετάζει και άλλες υφιστάμενες νομοθετικές πράξεις που βρίσκονται σε στάδιο αναθεώρησης προκειμένου να διασφαλιστεί η συνοχή του συνολικού ρυθμιστικού συστήματος της ΕΕ, ιδίως τον **κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα** και τον **κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα**[20], καθώς και τα **προτεινόμενα μέτρα απλούστευσης της νομοθεσίας για την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών (*δέσμη μέτρων απλούστευσης για την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών*).**

Η πράξη για τη βιοτεχνολογία θα αξιοποιήσει επίσης τις συνέργειες με άλλες νομοθετικές πράξεις της ΕΕ. Θα συμπληρώσει την **πράξη για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας**[21] με σκοπό την ενίσχυση της έρευνας και της παραγωγής βιοτεχνολογίας εντός της ΕΕ. Η πράξη συνάδει επίσης με τη **φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη**[22] και συμπληρώνει την υπό εξέλιξη **αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ**[23], ώστε να δημιουργηθούν οι κατάλληλες συνθήκες για τη βιοτεχνολογία από το στάδιο της καινοτομίας. Επιπλέον, τα προτεινόμενα μέτρα συμπληρώνουν τον **προτεινόμενο κανονισμό για τα φυτά που παράγονται με ορισμένες νέες γονιδιωματικές τεχνικές** και τη χρήση τους σε τρόφιμα και ζωοτροφές.

- **Συνέπεια με άλλες πολιτικές της Ένωσης**

Η προτεινόμενη πράξη για τη βιοτεχνολογία, ως μία από τις εμβληματικές πρωτοβουλίες της **Πυξίδας Ανταγωνιστικότητας**[24], ευθυγραμμίζεται με το ευρύτερο θεματολόγιο καινοτομίας και ανταγωνιστικότητας της ΕΕ, μετουσιώνοντας τις προτεραιότητες της Πυξίδας σε συγκεκριμένες δράσεις εντός του στρατηγικού τομέα της βιοτεχνολογίας.

---

18 Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

19 Οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου — Δήλωση της Επιτροπής (ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

20 Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj) και κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

21 Πράξη για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας — Δημόσια υγεία — Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

22 Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών *Φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη* [COM(2020) 761 final].

23 Ιστότοπος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, Reform of the EU pharmaceutical legislation (Μεταρρύθμιση της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ).

24 Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Προοπτικές για την ευρωπαϊκή ανταγωνιστικότητα (Πυξίδα Ανταγωνιστικότητας): Πυξίδα Ανταγωνιστικότητας - Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Ειδικότερα, η πράξη για τη βιοτεχνολογία αποτελεί μέρος της **στρατηγικής της Επιτροπής για τις βιοεπιστήμες**[25]. Παρουσιάστηκε ως κεντρικό μέσο για την ενίσχυση του οικοσυστήματος βιοτεχνολογίας της Ένωσης, τον εξορθολογισμό των κανονιστικών διαδικαστικών οδών και την τόνωση της ανταγωνιστικότητας της Ευρώπης στις βιοεπιστήμες, αναγνωρίζοντας τη βιοτεχνολογία ως στρατηγικά κρίσιμη και διατομεακή τεχνολογία.

Επιπρόσθετα, η προτεινόμενη πράξη συμπληρώνει τις άλλες πρωτοβουλίες πολιτικής που εξαγγέλθηκαν στην Πυξίδα. Πρώτον, αποσκοπεί στη βελτίωση της πρόσβασης των επιχειρήσεων βιοτεχνολογίας σε κεφάλαια μεταγενέστερου σταδίου, ευθυγραμμιζόμενη με τη **στρατηγική για τις νεοφυείς και τις αναπτυσσόμενες νέες επιχειρήσεις**[26] και συμπληρώνοντας το ταμείο «Scaleup Europe» που συστάθηκε στο πλαίσιο της εν λόγω στρατηγικής, καθώς και την **Ένωση Αποταμιεύσεων και Επενδύσεων**[27], η οποία έχει ως στόχο την κινητοποίηση μεγαλύτερων συγκεντρώσεων ιδιωτικών κεφαλαίων, τη στήριξη των επενδύσεων εντός της ΕΕ και τη μείωση του κόστους χρηματοδότησης για τις επιχειρήσεις της Ένωσης.

Δεύτερον, οι διατάξεις για τη βιοπροφύλαξη αντικατοπτρίζουν επίσης την έμφαση που δίνει η Πυξίδα στα ταλέντα ως ακρογωνιαίο λίθο της καινοτομίας και στην αλληλεξάρτηση μεταξύ οικονομικής ισχύος και ασφάλειας. Στο πλαίσιο αυτό, η πράξη συνάδει με τους στόχους που προτείνονται στην **Ένωση Δεξιοτήτων**[28] και συμβάλλει στην ασφάλεια της ΕΕ ενισχύοντας τις διασφαλίσεις για τις βιοτεχνολογίες διπλής χρήσης. Συμπληρώνει επίσης τον **κανονισμό (ΕΕ) 2022/2371 σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας**[29], συμβάλλοντας στην εξασφάλιση συντονισμένης αντιμετώπισης, σε επίπεδο Ένωσης, των κινδύνων για την υγεία που ενδέχεται να προκύψουν από την κατάχρηση αναδυόμενων βιοτεχνολογιών, καθώς και την **πλατφόρμα στρατηγικών τεχνολογιών για την Ευρώπη (STEP)**[30], η οποία στοχεύει επίσης στις βιοτεχνολογίες.

Τρίτον, η έμφαση που δίνει η προτεινόμενη πράξη στη χρήση της ΤΝ ευθυγραμμίζεται επίσης με την Πυξίδα Ανταγωνιστικότητας και απηχεί την πρόσφατη **στρατηγική εφαρμογής της ΤΝ**[31], το **σχέδιο δράσης για μια ήπειρο ΤΝ**[32], την **ευρωπαϊκή πράξη για την ΤΝ** [33]και τη

---

25 Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, *Επιλέξτε την Ευρώπη για τις βιοεπιστήμες — Στρατηγική για να καταστεί η ΕΕ το πλέον ελκυστικό μέρος στον κόσμο για τις βιοεπιστήμες έως το 2030* [COM(2025) 525 final].

26 Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, *Στρατηγική της ΕΕ για τις νεοφυείς και τις αναπτυσσόμενες νέες επιχειρήσεις Επιλέξτε την Ευρώπη για να ιδρύσετε και να αναπτύξετε την επιχείρησή σας* [COM(2025) 270 final].

27 Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, *Ένωση Αποταμιεύσεων και Επενδύσεων — Στρατηγική για την προώθηση της δημιουργίας πλούτου για τους πολίτες και της οικονομικής ανταγωνιστικότητας στην ΕΕ* [COM(2025) 124 final].

28 Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, *Μια Ένωση Δεξιοτήτων* [COM(2025) 90 final].

29 Κανονισμός (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 2022, σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) (ΕΕ L 314 της 6.12.2022, σ. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

30 Πλατφόρμα «Στρατηγικές τεχνολογίες για την Ευρώπη».

31 Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, *Στρατηγική για την εφαρμογή της ΤΝ* [COM(2025) 723 final].

στρατηγική για την Ένωση Δεδομένων[34], τα οποία τονίζουν την ανάγκη να ενισχυθούν η ικανότητα καινοτομίας της Ευρώπης, η τεχνολογική της ανταγωνιστικότητα και τα ασφαλή οικοσυστήματά της που βασίζονται σε δεδομένα, με παράλληλη στήριξη του τοπίου βιοτεχνολογίας.

Συνολικά, η πράξη για τη βιοτεχνολογία συνάδει επίσης με το **όραμα για τη γεωργία και τα τρόφιμα**[35], καθώς τροποποιεί τη γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα προκειμένου να διευρυνθεί το πεδίο εφαρμογής των συμβουλών που παρέχει η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) πριν από την υποβολή για να καλύπτει τον σχεδιασμό των μελετών, και μεταρρυθμίζει το σύστημα της ομάδας της EFSA για να επιταχυνθούν οι διαδικασίες εκτίμησης κινδύνου.

Τέλος, η προτεινόμενη πράξη βασίστηκε στην προετοιμασία επικείμενων και πρόσφατων πρωτοβουλιών, όπως η μελλοντική **ευρωπαϊκή πράξη για την καινοτομία**[36] και η πρόσφατα εγκριθείσα **στρατηγική για τη βιοοικονομία**[37], προκειμένου να εξασφαλιστούν συνέργειες.

Επιπλέον, η κλιματική αλλαγή ανέδειξε την ανάγκη να δοθεί επίσης προτεραιότητα στην ανθεκτικότητα της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένης, για παράδειγμα, της εστίασης σε βιώσιμα συστήματα τροφίμων, σε ισχυρότερη πρόληψη στον τομέα της υγείας και σε καινοτόμες λύσεις για την υγεία. Στο πλαίσιο αυτό, στη στρατηγική «**Από το αγρόκτημα στο πιάτο**»[38], η οποία αποτελεί βασική συνιστώσα της **Ευρωπαϊκής Πράσινης Συμφωνίας**[39], η βιοτεχνολογία έχει χαρακτηριστεί ως ασφαλής τεχνική για τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Η προτεινόμενη πράξη συνάδει επίσης με τους στόχους της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την επίτευξη κλιματικής ουδετερότητας που ορίζονται στο **νομοθέτημα της**

---

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

33 Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, για τη θέσπιση εναρμονισμένων κανόνων σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη και την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 300/2008, (ΕΕ) αριθ. 167/2013, (ΕΕ) αριθ. 168/2013, (ΕΕ) 2018/858, (ΕΕ) 2018/1139 και (ΕΕ) 2019/2144 και των οδηγιών 2014/90/ΕΕ, (ΕΕ) 2016/797 και (ΕΕ) 2020/1828 (κανονισμός για την τεχνητή νοημοσύνη) (ΕΕ L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

34 Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο με τίτλο *Data Union Strategy Unlocking Data for AI* [Στρατηγική για την Ένωση Δεδομένων — Απελευθέρωση των δεδομένων για την ΤΝ»] [COM(2025) 835 final].

35 Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, *Ένα όραμα για τη γεωργία και τα τρόφιμα — Από κοινού διαμόρφωση ενός ελκυστικού τομέα γεωργίας και τροφίμων της ΕΕ για τις μελλοντικές γενιές* [COM(2025) 75 final].

36 Ιστότοπος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής «Πείτε την άποψή σας»: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14593-European-Innovation-Act_el.

37 Ιστότοπος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής «Πείτε την άποψή σας»: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14555-Towards-a-circular-regenerative-and-competitive-bioeconomy_el.

38 Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, *Από το αγρόκτημα στο πιάτο — Μια στρατηγική για ένα δίκαιο, υγιές και φιλικό προς το περιβάλλον σύστημα τροφίμων* [COM(2020) 381 final].

39 Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, *Η Ευρωπαϊκή Πράσινη Συμφωνία* [COM(2019) 640 final].

ΕΕ για το κλίμα[40] και στη **στρατηγική της Ένωσης για την προσαρμογή στην κλιματική αλλαγή**[41].

Στο πλαίσιο αυτό, η προτεινόμενη ευρωπαϊκή πράξη για τη βιοτεχνολογία, μεταξύ άλλων μέσω των μέτρων της για τη στήριξη της καινοτομίας, θα επιταχύνει τη διάθεση στην αγορά προϊόντων βιοτεχνολογίας που μπορούν να προσαρμοστούν στην κλιματική αλλαγή, τα οποία συμβάλλουν στην υγεία και στην επισιτιστική ασφάλεια μέσω της βιώσιμης βιοπαραγωγής καθώς και στην προστασία της βιοποικιλότητας. Τα εν λόγω προϊόντα βιοτεχνολογίας έχουν επίσης τη δυνατότητα να αντικαταστήσουν προϊόντα δυνητικά πιο επιβλαβή για το περιβάλλον, αποφέροντας παράλληλα μεγάλα οφέλη για τους καταναλωτές και τους χρήστες. Η βιοτεχνολογία και η βιοπαραγωγή θα πρέπει επίσης να συμμορφώνονται με τη νομοθεσία της Ένωσης σ' αυτούς τους τομείς, όπως ο **κανονισμός για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH)**[42] και η προτεινόμενη πράξη θα πρέπει να εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των διατάξεων του **κανονισμού (ΕΕ) 2024/1735 σχετικά με τις τεχνολογίες βιώσιμου βιοαερίου και βιομεθανίου και τις λύσεις βιοτεχνολογίας για το κλίμα και την ενέργεια**[43].

Αυτό δείχνει επίσης ότι η προτεινόμενη πράξη συνάδει με την αρχή της **«μη πρόκλησης σημαντικής βλάβης»**. Ο θετικός περιβαλλοντικός αντίκτυπος της βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής αναγνωρίστηκε και από τους συμφεροντούχους στις απαντήσεις τους στη δημόσια διαβούλευση.

Τέλος, η προτεινόμενη πράξη για τη βιοτεχνολογία θα στηρίξει τον **ψηφιακό μετασχηματισμό** σύμφωνα με την αρχή του «**κατά κανόνα ψηφιακού χαρακτήρα**». Ένας από τους ειδικούς στόχους της είναι να «διευκολύνει την εφαρμογή της ΤΝ στα οικοσυστήματα και τα πλαίσια παραγωγής της βιοτεχνολογίας και της τεχνολογίας της υγείας της Ένωσης, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689». Η πράξη αναμένεται, μεταξύ άλλων, να στηρίξει τη χρήση δεδομένων, ψηφιακών πλατφορμών και αναλυτικών μεθοδολογιών (π.χ. μείωση της ανάγκης για κλινικά δεδομένα), στο πλαίσιο της ανάπτυξης της βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής. Η ψηφιοποίηση θα ενισχυθεί επίσης στη συνεργασία δικτύωσης των συνεργατικών σχηματισμών βιοτεχνολογίας (π.χ. μέσω της

---

40 Κανονισμός (ΕΕ) 2021/1119 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 2021, για τη θέσπιση πλαισίου με στόχο την επίτευξη κλιματικής ουδετερότητας και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 401/2009 και (ΕΕ) 2018/1999 («ευρωπαϊκό νομοθέτημα για το κλίμα») (ΕΕ L 243 της 9.7.2021, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1119/oj).

41 Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, *Διαμορφώνοντας μια Ευρώπη ανθεκτική στην κλιματική αλλαγή — η νέα στρατηγική της ΕΕ για την προσαρμογή στην κλιματική αλλαγή* [COM(2021) 82 final].

42 Ενοποιημένο κείμενο: κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2025-09-01.

43 Ενοποιημένο κείμενο: κανονισμός (ΕΕ) 2024/1735 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου μέτρων για την ενίσχυση του οικοσυστήματος παραγωγής τεχνολογιών μηδενικών καθαρών εκπομπών της Ευρώπης και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1724 (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/2025-08-17.

προώθησης της ανάπτυξης υποδομών και ψηφιακών πλατφορμών, καθώς και τεχνολογιών που βασίζονται στην ΤΝ). Συνολικά, η επιτάχυνση της ψηφιοποίησης, ιδίως μέσω της μεγαλύτερης χρήσης δεδομένων και της ενσωμάτωσης της ΤΝ, έχει ως στόχο να συμβάλει στην τεχνολογική αυτονομία της Ένωσης.

Επιπλέον, η προτεινόμενη ευρωπαϊκή πράξη για τη βιοτεχνολογία θα διασφαλίσει τη συνοχή με τις σχετικές ψηφιακές πολιτικές, όπως **ο κανονισμός για την τεχνητή νοημοσύνη**[44], όσον αφορά την ανάπτυξη και τη δοκιμή λύσεων βιοτεχνολογίας που βασίζονται στην ΤΝ, καθώς και με το **πλαίσιο κυβερνοασφάλειας της ΕΕ**[45], όσον αφορά τις αρχές πρόσβασης και τις εγγυήσεις ασφάλειας.

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

- **Νομική βάση**

Ο γενικός στόχος του παρόντος κανονισμού είναι τριπλός: i) βελτίωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς με τη θέσπιση πλαισίου για την ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας του τομέα της βιοτεχνολογίας της υγείας, από την έρευνα έως την παραγωγή, ii) δημιουργία των συνθηκών για την ανάπτυξη και την έγκαιρη διάθεση καινοτομιών, προϊόντων και υπηρεσιών βιοτεχνολογίας στην αγορά της ΕΕ, iii) παράλληλη διασφάλιση υψηλών προτύπων για την προστασία της ανθρώπινης υγείας, των ασθενών και των καταναλωτών, του περιβάλλοντος και της υγείας των ζώων, καθώς επίσης και για τη δεοντολογία, για την ποιότητα, για την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών και για τη βιοπροφύλαξη.

Αυτός ο γενικός στόχος οδηγεί στη θέσπιση μέτρων με σκοπό τα εξής:

i) ενδυνάμωση του τομέα της βιοτεχνολογίας και ενίσχυση των ικανοτήτων έρευνας, ανάπτυξης και παραγωγής της ΕΕ, με τη θέσπιση πλαισίου για την αναγνώριση στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας και στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου και για τη θέσπιση σχετικών μέτρων στήριξης (πυλώνας 1)·

ii) στήριξη της χρηματοδότησης, των επενδύσεων και της πρόσβασης σε κεφάλαια για εταιρείες και έργα βιοτεχνολογίας, μεταξύ άλλων μέσω της δημιουργίας πιλοτικού προγράμματος επενδύσεων της ΕΕ στη βιοτεχνολογία της υγείας για να καλυφθεί η διαφορά όσον αφορά τις δαπάνες για την καινοτομία στον τομέα της βιοτεχνολογίας (πυλώνας 2)·

iii) βελτίωση της παρασκευαστικής ικανότητας και της εμπειρογνωσίας της ΕΕ στον τομέα των βιοομοειδών φαρμάκων, μεταξύ άλλων μέσω διεθνούς συνεργασίας (πυλώνας 3)·

---

44 Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, για τη θέσπιση εναρμονισμένων κανόνων σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη και την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 300/2008, (ΕΕ) αριθ. 167/2013, (ΕΕ) αριθ. 168/2013, (ΕΕ) 2018/858, (ΕΕ) 2018/1139 και (ΕΕ) 2019/2144 και των οδηγιών 2014/90/ΕΕ, (ΕΕ) 2016/797 και (ΕΕ) 2020/1828 (κανονισμός για την τεχνητή νοημοσύνη) (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) (ΕΕ L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

45 Κανονισμός (ΕΕ) 2019/881 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Απριλίου 2019, σχετικά με τον ENISA («Οργανισμός της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την Κυβερνοασφάλεια») και με την πιστοποίηση της κυβερνοασφάλειας στον τομέα της τεχνολογίας πληροφοριών και επικοινωνιών και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 526/2013 (πράξη για την κυβερνοασφάλεια) (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) (ΕΕ L 151 της 7.6.2019, σ. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/881/oj).

iv) διευκόλυνση της εφαρμογής της ΤΝ στα οικοσυστήματα και τα πλαίσια παραγωγής της βιοτεχνολογίας και της τεχνολογίας της υγείας της Ένωσης, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689 (πυλώνας 4)·

v) εξασφάλιση νομοθετικού πλαισίου που θα ενθαρρύνει την καινοτομία και θα λαμβάνει υπόψη τις τεχνολογικές και επιστημονικές εξελίξεις και την πρόοδο, με τη θέσπιση διατάξεων για τα προϊόντα βιοτεχνολογίας της υγείας (πυλώνας 5)·

vi) πρόληψη της κατάχρησης των βιοτεχνολογιών και ενίσχυση των ικανοτήτων βιοάμυνας (πυλώνας 6)·

vii) εξασφάλιση της αποτελεσματικότητας των μέτρων στο πλαίσιο των πυλώνων 1 έως 6 μέσω νομοθετικού πλαισίου που ευνοεί τη χρήση καινοτομιών στον τομέα της βιοτεχνολογίας, με την τροποποίηση της νομοθεσίας της Ένωσης, ιδίως όσον αφορά τις κλινικές δοκιμές, τα κτηνιατρικά φάρμακα, την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών, και της σχετικής νομοθεσίας (πυλώνας 7).

Ως εκ τούτου, η κατάλληλη νομική βάση είναι η ακόλουθη:

– Το άρθρο 114 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: ΣΛΕΕ), το οποίο επιτρέπει στην ΕΕ να λαμβάνει μέτρα που αυξάνουν την εναρμόνιση και εξαλείφουν τον κατακερματισμό για τη δημιουργία ισότιμων όρων ανταγωνισμού εντός της ενιαίας αγοράς της ΕΕ και την πλήρη αξιοποίηση του μεγέθους της, ώστε να μπορούν να ευδοκιμήσουν οι τομείς της βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής στον τομέα της υγείας. Σύμφωνα με το άρθρο 114 παράγραφος 3 της ΣΛΕΕ, η πρόταση επιδιώκει να επιτύχει τον στόχο υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας και της ασφάλειας.

– Το άρθρο 168 παράγραφος 4 της ΣΛΕΕ, το οποίο ορίζει ότι η Ένωση συμβάλλει στην επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας με τη θέσπιση —για την αντιμετώπιση των κοινών προκλήσεων όσον αφορά την ασφάλεια— i) μέτρων με υψηλές προδιαγραφές όσον αφορά την ποιότητα και την ασφάλεια των οργάνων και ουσιών ανθρώπινης προέλευσης, του αίματος και των παραγώγων του· ii) μέτρων στον κτηνιατρικό και φυτοϋγειονομικό τομέα με άμεσο στόχο την προστασία της δημόσιας υγείας· και iii) μέτρων για τον καθορισμό υψηλών προδιαγραφών ποιότητας και ασφάλειας για τα φάρμακα και τα μηχανήματα που προορίζονται για ιατρική χρήση.

– Το άρθρο 173 παράγραφος 3 της ΣΛΕΕ, το οποίο επιτρέπει στην Ένωση να θεσπίζει συγκεκριμένα μέτρα υποστήριξης των δράσεων που αναλαμβάνονται στα κράτη μέλη ώστε να εξασφαλίζονται οι αναγκαίες προϋποθέσεις για την ανταγωνιστικότητα της βιομηχανίας της Ένωσης, αποκλειομένης οιασδήποτε εναρμόνισης των νομοθετικών και κανονιστικών διατάξεων των κρατών μελών. Το εν λόγω άρθρο παρέχει νομική βάση για τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού σχετικά με το πιλοτικό πρόγραμμα επενδύσεων της ΕΕ στη βιοτεχνολογία της υγείας, θεσπίζοντας τη βάση της μελλοντικής χρηματοδοτικής στήριξης της Ένωσης από κοινού με τους εταίρους υλοποίησης, με σκοπό τη στήριξη της χρηματοδότησης εταιρειών και έργων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της ευρωπαϊκής πράξης για τη βιοτεχνολογία, καθώς και των σχετικών επενδύσεων.

• **Επικουρικότητα (σε περίπτωση μη αποκλειστικής αρμοδιότητας)**

Οι στόχοι της πρότασης δεν μπορούν να επιτευχθούν εάν τα κράτη μέλη ενεργήσουν μεμονωμένα, δεδομένου ότι τα ζητήματα που αντιμετωπίζονται έχουν διασυνοριακό χαρακτήρα και δεν περιορίζονται σε ένα μόνο κράτος μέλος ή σε περισσότερα κράτη μέλη.

Οι προτεινόμενες δράσεις εστιάζουν σε τομείς στους οποίους υπάρχει αποδεδειγμένη προστιθέμενη αξία όσον αφορά τη δράση σε επίπεδο ΕΕ λόγω της κλίμακας, της ταχύτητας και του εύρους των απαιτούμενων προσπαθειών.

Επιπλέον, οι παράγοντες της αγοράς που προσδιορίστηκαν είναι κοινοί σε όλα τα κράτη μέλη και επηρεάζουν τη λειτουργία της ενιαίας αγοράς και την παγκόσμια ανταγωνιστικότητα των εταιρειών της ΕΕ. Η πρόσβαση σε χρηματοδότηση είναι διάσπαρτη σε ολόκληρη την ΕΕ και οι εταιρείες της ΕΕ δεν έχουν την ικανότητα πρόσβασης σε ιδιωτική χρηματοδότηση σε ανταγωνιστική κλίμακα, μεταξύ άλλων σε μεταγενέστερα στάδια ανάπτυξης. Ομοίως, οι ευρωπαϊκοί συνεργατικοί σχηματισμοί βιοτεχνολογίας είναι διάσπαρτοι σε ολόκληρη την ΕΕ, ενώ το μέγεθός τους σε ηπειρωτική κλίμακα δεν είναι επαρκές για να είναι ανταγωνιστικοί σε παγκόσμιο επίπεδο. Η ανάπτυξη και η εφαρμογή λύσεων ΤΝ για τη βιοτεχνολογία παραμένουν περιορισμένες, λόγω επίσης του χαμηλού επιπέδου αποθήκευσης, πρόσβασης και ανταλλαγής δεδομένων σχετικών με τη βιοτεχνολογία στην ΕΕ, μεταξύ άλλων και σε διασυνοριακό επίπεδο. Επιπλέον, υπάρχει σαφής ανάγκη σε ολόκληρη την ΕΕ για την προσέλκυση, την επανειδίκευση και την αναβάθμιση των δεξιοτήτων του εργατικού δυναμικού.

Επιπρόσθετα, παρότι αρκετά κράτη μέλη έχουν αναλάβει δράση για την τόνωση της καινοτομίας στον τομέα της βιοτεχνολογίας, τα προαναφερθέντα σημεία συμφόρησης εξακολουθούν να υφίστανται· αναμένεται να χρειαστεί σημαντικά περισσότερος χρόνος για να σημειωθούν βελτιώσεις, χωρίς μάλιστα να επιτευχθούν τα επίπεδα που απαιτούνται για ανταγωνισμό σε παγκόσμιο επίπεδο. Για παράδειγμα, η πρόσβαση σε χρηματοδότηση θα παραμείνει κατακερματισμένη σε επίπεδο ΕΕ. Η ανάπτυξη συνεργατικών σχηματισμών στην ΕΕ θα παραμείνει επίσης περιορισμένη και οι διασυνοριακές συνδέσεις δεν πρόκειται να αποφέρουν επαρκή οφέλη.

Τέλος, σημαντικοί κανονιστικοί φραγμοί που αντιμετωπίζουν οι ευρωπαϊκές εταιρείες βιοτεχνολογίας πηγάζουν από τη νομοθεσία της ΕΕ. Ως εκ τούτου, προκειμένου να καταστεί δυνατή η αποτελεσματική εφαρμογή των ουσιαστικών μέτρων που περιέχονται στην παρούσα πρόταση, προτείνεται η απλούστευση της νομοθεσίας της ΕΕ στον τομέα της υγείας και της ασφάλειας των τροφίμων και των ζωοτροφών, ώστε να διευκολυνθούν η καινοτομία και η διάθεση προϊόντων και υπηρεσιών βιοτεχνολογίας στην αγορά της Ένωσης και να ενισχυθεί η νομική σαφήνεια.

- **Αναλογικότητα**

Τα επιλεγμένα μέτρα στο πλαίσιο της βιομηχανικής πολιτικής και ουσιαστικό μέρος της πρότασης στοχεύουν στους συγκεκριμένους τομείς παρέμβασης που παρατίθενται κατωτέρω.

– Οι διατάξεις σχετικά με τα στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας και τα στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου είναι αναλογικές προς τους επιδιωκόμενους στόχους, μεταξύ άλλων με την αναγνώριση της πρώτης κατηγορίας έργων σε επίπεδο κρατών μελών και της δεύτερης κατηγορίας σε επίπεδο ΕΕ βάσει αξιολόγησης σε επίπεδο κρατών μελών. Επιπλέον, η αναγνώριση των εν λόγω έργων βασίζεται σε σαφή κριτήρια ειδικά προσαρμοσμένα ώστε να διασφαλίζεται ότι τα έργα που συμβάλλουν σημαντικά στην ανταγωνιστικότητα, στην ανθεκτικότητα και στην ασφάλεια της Ένωσης εμπίπτουν στο καθεστώς ενισχυμένης στήριξης. Επιπρόσθετα, η αναγνώριση των έργων αυτών δεν περιορίζει την ικανότητα των κρατών μελών να στηρίζουν πρόσθετα έργα με άλλα μέσα. Τα κράτη μέλη επωφελούνται από ευελιξία όσον αφορά τις αρχές που προτίθενται να ορίσουν για την αναγνώριση στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας και την

αξιολόγηση των αιτήσεων για στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου. Η ευελιξία αυτή ισχύει επίσης για τα ενιαία σημεία επαφής και την παροχή διοικητικής, τεχνικής και χρηματοδοτικής στήριξης, σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης και τα εθνικά συστήματα. Τα χρονοδιαγράμματα ταχείας αδειοδότησης ισχύουν μόνο για αναγνωρισμένα έργα και έχουν σχεδιαστεί για τον εξορθολογισμό των διαδικασιών χωρίς να υποβαθμίζονται τα πρότυπα για το περιβάλλον, την υγεία ή την ασφάλεια.

Ομοίως, τα μέτρα που αποσκοπούν στη στήριξη της δικτύωσης μεταξύ των συνεργατικών σχηματισμών βιοτεχνολογίας της υγείας περιορίζονται σε ό,τι είναι αναγκαίο για την προώθηση συνεργειών στην εσωτερική αγορά, ενώ το δίκτυο της ΕΕ για τη στήριξη της βιοτεχνολογίας της υγείας αποσκοπεί στην αξιοποίηση και τη συμπλήρωση των υφιστάμενων εθνικών και ενωσιακών δομών, αποφεύγοντας τυχόν αλληλεπικαλύψεις.

– Όσον αφορά την πρόσβαση σε χρηματοδότηση, οι παρεμβάσεις επικεντρώνονται σε μέτρα κινητοποίησης δημόσιας χρηματοδότησης και ιδιωτικών κεφαλαίων· η δημόσια χρηματοδότηση πρέπει να συνάδει με τους κανόνες για τις κρατικές ενισχύσεις.

– Οι προτεινόμενοι τρόποι αλληλεπίδρασης με τα κράτη μέλη στο πλαίσιο μιας ευρωπαϊκής ομάδας καθοδήγησης για τη βιοτεχνολογία της υγείας επιτρέπουν την προσαρμογή των προτεραιοτήτων, μεταξύ άλλων διασφαλίζοντας ότι τα μέτρα στήριξης στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας και στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου παραμένουν στενά ευθυγραμμισμένα με τον γενικό στόχο του κανονισμού.

Η προτεινόμενη τροποποιητική διάταξη που αποσκοπεί στη μείωση του χρόνου που απαιτείται για τη διάθεση των προϊόντων και υπηρεσιών βιοτεχνολογίας στην αγορά επικεντρώνεται σε ορισμένες τομεακές νομοθετικές πράξεις της Ένωσης όπου έχουν εντοπιστεί περιθώρια απλούστευσης της κανονιστικής και διοικητικής πολυπλοκότητας. Η απλούστευση αφορά αλλαγές αναγκαίες για τη διασφάλιση της αποτελεσματικότητας των ουσιαστικών διατάξεων που περιέχονται στην παρούσα πρόταση και θα βελτιώσει τη νομική σαφήνεια, την ασφάλεια δικαίου και τη συνολική αποτελεσματικότητα των οικείων νομοθετικών πλαισίων της ΕΕ.

• **Επιλογή της νομικής πράξης**

Η πρόταση έχει τη μορφή κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

Ο κανονισμός είναι η καταλληλότερη νομική πράξη για τους πυλώνες 1 έως 4, δεδομένης της ανάγκης για ομοιόμορφη εφαρμογή των νέων κανόνων, ιδίως των προϋποθέσεων και της διαδικασίας για την αναγνώριση στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας και στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου, καθώς και για τη διοικητική, τεχνική και χρηματοδοτική στήριξή τους, αλλά και γενικότερα για εταιρείες και μη κερδοσκοπικές οργανώσεις που δραστηριοποιούνται στους σχετικούς τομείς βιοτεχνολογίας σε ολόκληρη την εσωτερική αγορά. Το ίδιο ισχύει και για τον πυλώνα 5, όσον αφορά τις διατάξεις για τα προϊόντα βιοτεχνολογίας της υγείας, δεδομένου ότι αποσκοπούν στη διασφάλιση διαλόγου και μεγαλύτερης ευελιξίας σε όλα τα νομοθετικά πλαίσια της Ένωσης στον τομέα της υγείας. Η επιλογή του κανονισμού ως νομικής πράξης είναι επίσης κατάλληλη για τον πυλώνα 6, διότι μόνο ένας κανονισμός, με τις άμεσα εφαρμοστέες νομικές διατάξεις του, μπορεί να παράσχει τον αναγκαίο βαθμό ομοιομορφίας που απαιτείται για την ενίσχυση της βιοάμυνας και της βιοπροφύλαξης στην ΕΕ και την πρόληψη της κατάχρησης της βιοτεχνολογίας.

Σε κάθε περίπτωση, η επιλογή της πράξης δικαιολογείται δεδομένου ότι ο πυλώνας 7 θεσπίζει διατάξεις για την τροποποίηση διαφόρων υφιστάμενων κανονισμών της Ένωσης στον τομέα της υγείας και της ασφάλειας των τροφίμων και των ζωοτροφών.

Τέλος, ο κανονισμός είναι κατάλληλος για τις διατάξεις που αφορούν την αξιολόγηση του παρόντος κανονισμού, οι οποίες δεν χρειάζεται να μεταφερθούν στο εθνικό δίκαιο μέσω εθνικών μέτρων και έχουν άμεση εφαρμογή.

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΟΥΣ ΣΥΜΦΕΡΟΝΤΟΥΧΟΥΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

- **Εκ των υστέρων αξιολογήσεις / έλεγχοι καταλληλότητας της ισχύουσας νομοθεσίας**

Τα προτεινόμενα μέτρα τροποποιούν διάφορες νομοθετικές πράξεις της ΕΕ με στοχευμένο τρόπο, χωρίς να μεταβάλλουν τους στόχους τους, το συνολικό κανονιστικό πλαίσιο που έχει θεσπιστεί ή τη λειτουργία τους. Κατά περίπτωση, τα μέτρα αυτά βασίστηκαν σε διάφορες μελέτες ή υπό εξέλιξη αξιολογήσεις, όπως η υπό εξέλιξη αξιολόγηση της EFSA. Όσον αφορά τον κανονισμό για τις κλινικές δοκιμές, μελέτη που βρίσκεται υπό εξέλιξη θα συμβάλει στην εκπόνηση της έκθεσης της Επιτροπής, η οποία θα υποβληθεί πέντε έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής της νομοθεσίας (1η Ιανουαρίου 2022).

Στο πλαίσιο εκτενούς διαδικασίας διαβούλευσης και ολοκληρωμένης υποστηρικτικής μελέτης, οι οποίες προσδιορίζουν περισσότερες από 200 κανονιστικές προκλήσεις που απορρέουν από τη νομοθεσία της ΕΕ, συγκεντρώθηκαν στοιχεία σχετικά με τις προκλήσεις και τα προβλήματα, με τις σχετικές διατάξεις της νομοθεσίας και με ζητήματα τα οποία δεν καλύπτονται από νομοθεσία.

- **Διαβουλεύσεις με τους συμφεροντούχους**

Για την προετοιμασία της πρότασης πραγματοποιήθηκαν εκτενείς διαβουλεύσεις με τους συμφεροντούχους. Στο πλαίσιο **πρόσκλησης υποβολής στοιχείων**[46], η οποία ήταν ανοικτή για υποβολή παρατηρήσεων από τις 14 Μαΐου έως τις 11 Ιουνίου 2025, συγκεντρώθηκαν 222 έγκυρες μεμονωμένες απαντήσεις[47] από ευρύ φάσμα συμφεροντούχων: επιχειρηματικές ενώσεις[48] (63), εταιρείες (50), μη κυβερνητικές οργανώσεις (ΜΚΟ) (44), πανεπιστημιακά και ερευνητικά ιδρύματα (20), δημόσιες αρχές στην ΕΕ (14), πολίτες της ΕΕ (14) και άλλες κατηγορίες (17)[49].

[46] Ιστότοπος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής «Πείτε την άποψή σας»: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act_el.

[47] Ελήφθησαν τρεις απαντήσεις από έναν μόνο απαντήσαντα, οι οποίες υπολογίστηκαν ως μία απάντηση. Ελήφθησαν δύο απαντήσεις από άλλον απαντήσαντα, οι οποίες υπολογίστηκαν ως μία απάντηση.

[48] Τρεις απαντήσαντες που επέλεξαν τις συνδικαλιστικές οργανώσεις αναλύονται μαζί με τις επιχειρηματικές ενώσεις ως αντιπροσωπευτικές του κλάδου.

[49] Στην ανάλυση, ομαδοποιούνται μαζί με τις παρατηρήσεις των ΜΚΟ.



Διάγραμμα 4: Απαντήσεις στην πρόσκληση υποβολής στοιχείων

Οι απαντήσαντες ήταν ως επί το πλείστον εγκατεστημένοι στην ΕΕ (197 απαντήσεις από 15 κράτη μέλη). Μεταξύ αυτών, οι περισσότερες απαντήσεις προήλθαν από το Βέλγιο (74), ακολουθούμενο από τη Γερμανία (29), τη Γαλλία (20), τις Κάτω Χώρες (16), τη Δανία (12) και την Ισπανία (11). Ελήφθησαν 25 απαντήσεις από 7 τρίτες χώρες (Ηνωμένες Πολιτείες, Ελβετία, Ηνωμένο Βασίλειο, Νορβηγία, Καναδά, Αυστραλία και Αργεντινή).

Όσον αφορά την ισχύουσα νομοθεσία που σχετίζεται με τη βιοτεχνολογία, διάφορες ομάδες συμφεροντούχων, όπως πανεπιστημιακά/ερευνητικά ιδρύματα, ΜΚΟ, εκπρόσωποι εταιρειών (συμπεριλαμβανομένων των ΜΜΕ) και δημόσιες αρχές, υπογράμμισαν **τα αργά και πολύπλοκα κανονιστικά πλαίσια** που οδηγούν σε μακρόχρονες διαδικασίες αδειοδότησης/έγκρισης, εμποδίζοντας έτσι την καινοτομία και καθυστερώντας την πρόσβαση στην αγορά. Εκπρόσωποι επιχειρήσεων (τόσο ενώσεων όσο και μεγάλων εταιρειών) αναφέρθηκαν στον **απρόβλεπτο χαρακτήρα ορισμένων διαδικασιών αδειοδότησης**. Εκπρόσωποι πανεπιστημιακών/ερευνητικών ιδρυμάτων και επιχειρηματικών ενώσεων εξέφρασαν επίσης ανησυχίες σχετικά με τα **παρωχημένα κανονιστικά πλαίσια**, ενώ οι επιχειρηματικές ενώσεις ανέφεραν ιδίως την **περιορισμένη ευελιξία** των κανονιστικών πλαισίων της ΕΕ. Επιπρόσθετα, ΜΚΟ/άλλοι, μεγάλες εταιρείες και ΜΜΕ, επιχειρηματικές ενώσεις και συνδικαλιστικές οργανώσεις συμφώνησαν ότι οι **αποκλίσεις στους εθνικούς κανόνες και στην ερμηνεία/εφαρμογή των κανόνων της ΕΕ** δημιουργούν κατακερματισμένες συνθήκες εισόδου στην αγορά. Οι μικρές εταιρείες αναφέρθηκαν στις παρατηρήσεις τους σε **υψηλό κανονιστικό κόστος** ως αποτέλεσμα του κανονιστικού κατακερματισμού, ενώ οι δημόσιες αρχές αναγνώρισαν επίσης το υψηλό **κόστος συμμόρφωσης**. Τέλος, ορισμένες παρατηρήσεις υπέδειξαν **ασυνέπειες μεταξύ των νομοθετικών πλαισίων της ΕΕ**, ιδίως του κανονισμού για τις κλινικές δοκιμές, του κανονισμού για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών, του κανονισμού για τα

ιατροτεχνολογικά προϊόντα / του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, του κανονισμού REACH και του γενικού κανονισμού για την προστασία δεδομένων.

Οι περισσότεροι συμφεροντούχοι ανέφεραν επίσης **έλλειψη κεφαλαίων ανεκτικών στους κινδύνους**. Οι συμφεροντούχοι επισημαίνουν **τα κατακερματισμένα συστήματα χρηματοδότησης, την περιορισμένη χρηματοδότηση σε πρώιμο στάδιο και το χαμηλό μερίδιο επιχειρηματικών κεφαλαίων της ΕΕ** σε σύγκριση με τις ΗΠΑ και την Κίνα. Για παράδειγμα, εκπρόσωποι πανεπιστημιακών/ερευνητικών ιδρυμάτων ανέφεραν ότι τα κεφάλαια επιχειρηματικών συμμετοχών της ΕΕ αντιπροσωπεύουν μόνο το 5 % περίπου των παγκόσμιων κεφαλαίων επιχειρηματικών συμμετοχών. Εκπρόσωποι μεγάλων εταιρειών υπογράμμισαν ιδιαίτερα τις ανεπαρκείς **δημόσιες επενδύσεις στην έρευνα και ανάπτυξη**, γεγονός που υποδηλώνει ανεπαρκή ευθυγράμμιση μεταξύ των πολιτικών και των προγραμμάτων. Ορισμένες απαντήσεις από ΜΚΟ/άλλους επισήμαναν επίσης τον κίνδυνο εξάρτησης από ξένα κεφάλαια, ιδίως στον τομέα της βιοτεχνολογίας της υγείας και της βιοτεχνολογίας που σχετίζεται με την άμυνα.

Οι συμφεροντούχοι τόνισαν τον θεμελιώδη ρόλο που διαδραματίζουν η **εκπαίδευση και οι δεξιότητες** για το εργατικό δυναμικό στους τομείς της βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής. Οι συμφεροντούχοι εξέφρασαν ανησυχίες σχετικά με τη **διαρροή ταλέντων και τον παγκόσμιο ανταγωνισμό**. Η κατάσταση αυτή επιτείνεται από τους υφιστάμενους **κανονιστικούς φραγμούς και τους φραγμούς κινητικότητας** που παρεμποδίζουν τη διασυνοριακή και διατομεακή κινητικότητα, όπως επισήμαναν πανεπιστημιακά/ερευνητικά ιδρύματα στις παρατηρήσεις τους. Επιπρόσθετα, οι συμφεροντούχοι υπογράμμισαν τις περιορισμένες **επιχειρηματικές διαδρομές** από τον ακαδημαϊκό χώρο στη σύσταση εταιρειών. Επιπλέον, πολλοί συμφεροντούχοι αντιμετώπισαν **ελλείψεις όσον αφορά τις εξειδικευμένες και διεπιστημονικές ικανότητες** που πρέπει να διαθέτει το εργατικό δυναμικό στον τομέα της βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής. Άλλοι περιορισμοί που αναφέρθηκαν ήταν ο ανεπαρκής αριθμός αποφοίτων στους τομείς των θετικών επιστημών, της τεχνολογίας, της μηχανικής και των μαθηματικών (STEM), η έλλειψη χρηματοδότησης ή οι χαμηλές επενδύσεις στη διά βίου μάθηση (π.χ. ψηφιακές ικανότητες, ικανότητες ΤΝ) και η άνιση πρόσβαση σε προγράμματα αναβάθμισης των δεξιοτήτων.

Συμφεροντούχοι από όλες τις ομάδες (συμπεριλαμβανομένων των πανεπιστημιακών/ερευνητικών ιδρυμάτων, των επιχειρηματικών ενώσεων/συνδικαλιστικών οργανώσεων, των μεγάλων εταιρειών, των πολιτών καθώς και των ΜΚΟ/άλλων και των δημόσιων αρχών) τόνισαν τις περιορισμένες **ικανότητες παρασκευής** στην Ένωση. Ορισμένοι από τους υποκείμενους παράγοντες που αναφέρθηκαν ήταν, μεταξύ άλλων, το υψηλό κόστος, οι ελλείψεις στις υποδομές και τα επενδυτικά κενά, η περιορισμένη ψηφιοποίηση, τα τρωτά σημεία στις αλυσίδες εφοδιασμού και τα κατακερματισμένα κανονιστικά πλαίσια. Οι ΜΜΕ υπογράμμισαν τη δήλωση αυτή, επισημαίνοντας επίσης τις προκλήσεις που σχετίζονται με την έλλειψη αναγνώρισης των τεχνολογιών ποιοτικού ελέγχου.

Επιπλέον, αναφέρθηκαν περιορισμοί όσον αφορά την **εκκόλαψη και την επιτάχυνση** στην ΕΕ. Πολλές ομάδες συμφεροντούχων, όπως πανεπιστημιακά/ερευνητικά ιδρύματα, μεγάλες εταιρείες, ΜΚΟ/άλλοι και δημόσιες αρχές, τόνισαν την ανάγκη να γεφυρωθεί το χάσμα μεταξύ έρευνας και βιομηχανίας στο οικοσύστημα βιοτεχνολογίας της Ευρώπης. Εξέφρασαν ανησυχίες σχετικά με τα εμπόδια που αντιμετωπίζονται όσον αφορά την εκκόλαψη και την επιτάχυνση, όπως τα χρηματοδοτικά κενά στα αρχικά στάδια, το κατακερματισμένο τοπίο στήριξης, οι κανονιστικές επιβαρύνσεις, τα εμπόδια στη συνεργασία δημόσιου και ιδιωτικού

τομέα και τα πολιτιστικά εμπόδια / τα εμπόδια ως προς τις δεξιότητες. Οι παρατηρήσεις των επιχειρηματικών ενώσεων και των δημόσιων αρχών συμφωνούσαν με τη δήλωση αυτή, υπογραμμίζοντας ότι στην ΕΕ δεν υπάρχουν **συνεκτικές οδοί για την εμπορευματοποίηση**. Οι μεγάλες εταιρείες επισήμαναν συγκεκριμένα την έλλειψη οικονομικής και διοικητικής ικανότητας των ΜΜΕ και των νεοφυών επιχειρήσεων όσον αφορά την **πρόσβασή τους σε χρηματοδότηση σε επίπεδο ΕΕ** ή την προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας τους.

Οι συμφεροντούχοι αναγνώρισαν συνολικά τον καίριο ρόλο **της ΤΝ και των δεδομένων** για την προώθηση της βιοτεχνολογίας. Ωστόσο, στο πλαίσιο των προκλήσεων που αντιμετωπίζουν, τα πανεπιστημιακά/ερευνητικά ιδρύματα και οι μεγάλες εταιρείες αναφέρθηκαν στην **έλλειψη πρόσβασης σε δεδομένα και ασφαλούς ανταλλαγής δεδομένων**, στον κατακερματισμό των οικοσυστημάτων δεδομένων, συμπεριλαμβανομένης της περιορισμένης διαλειτουργικότητας των δεδομένων, στην ασάφεια όσον αφορά τη διακυβέρνηση των δεδομένων και στον ανεπαρκή συντονισμό. Οι επιχειρηματικές ενώσεις και οι δημόσιες αρχές ανέφεραν επίσης την **κατακερματισμένη υπολογιστική ισχύ και την άνιση πρόσβαση σε υποδομές δοκιμών**. Επιπλέον, οι ΜΜΕ αναφέρθηκαν στην έλλειψη πληροφοριών και γνώσεων μεταξύ των εταιρειών σχετικά με την εφαρμογή της ΤΝ και τη συμμόρφωση με τους κανόνες που διέπουν τη χρήση της. Οι παρατηρήσεις των ΜΚΟ/άλλων απηχούν συνολικά αυτές τις δηλώσεις, ενώ παράλληλα τάσσονται υπέρ της συνεκτίμησης των περιβαλλοντικών επιπτώσεων των υποδομών ΤΝ. Επιπρόσθετα, οι περισσότεροι συμφεροντούχοι επισήμαναν τον **κανονιστικό κατακερματισμό**, τους τεχνικούς και νομικούς φραγμούς, τους φραγμούς στην καινοτομία και τα κενά διακυβέρνησης. Αρκετές ομάδες συμφεροντούχων ανέφεραν επίσης τις ελλείψεις δεξιοτήτων στον τομέα της ΤΝ καθώς και τις δεοντολογικές αβεβαιότητες.

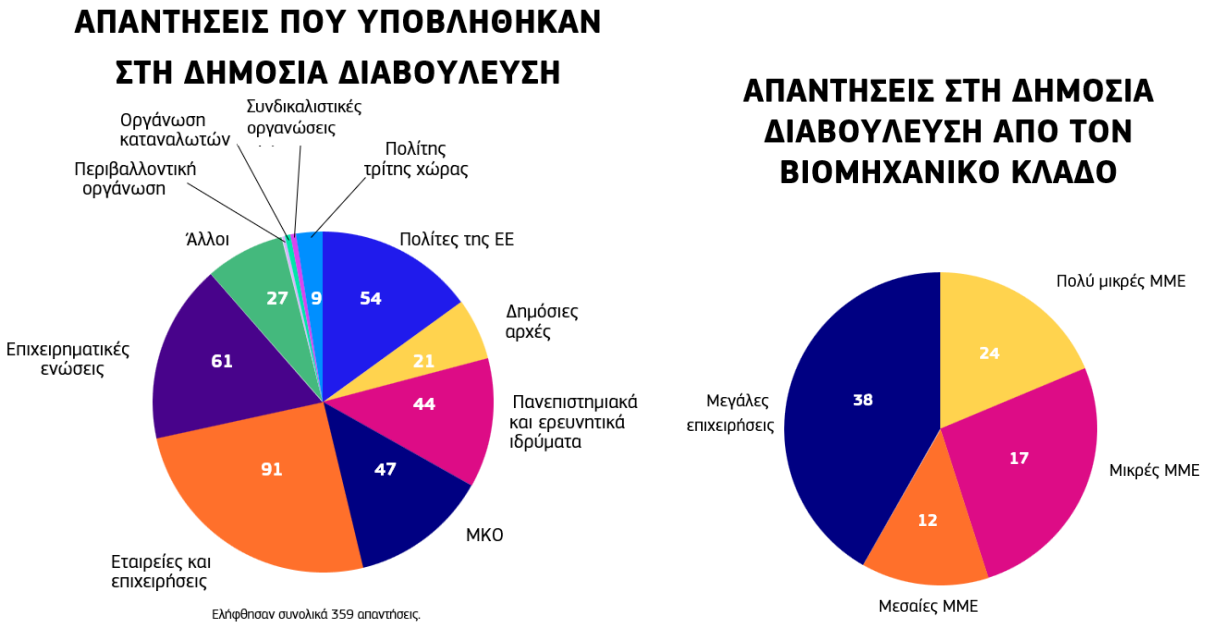
Τέλος, όσον αφορά τη βιοπροφύλαξη, οι συμφεροντούχοι ανέφεραν ότι η βιοτεχνολογία και η βιοπαραγωγή, παρότι προσφέρουν μετασχηματιστικές ευκαιρίες σε πολλαπλούς τομείς εφαρμογής, πρέπει να διέπονται από πολιτικές που εξισορροπούν την καινοτομία με την ασφάλεια, την ισότητα και την προστασία του περιβάλλοντος. Διάφορες ομάδες συμφεροντούχων επισήμαναν διάφορες προκλήσεις σε σχέση με τη βιοπροφύλαξη. Για παράδειγμα, πανεπιστημιακά /ερευνητικά ιδρύματα, ΜΚΟ και δημόσιες αρχές ανέφεραν ως σημαντικά ζητήματα την **κατακερματισμένη διακυβέρνηση της βιοπροφύλαξης και την κανονιστική πολυπλοκότητα**. Συγκεκριμένα, επισημάνθηκαν οι αποσπασματικοί ενωσιακοί και εθνικοί κανονισμοί που παρεμποδίζουν τη συνοχή των πλαισίων βιοπροφύλαξης. Επιπλέον, οι δημόσιες αρχές ανέφεραν την περιορισμένη συνεργασία ως βασική πρόκληση —για παράδειγμα, κενά στη συνεργασία μεταξύ των εθνικών αρχών και περιορισμένη διασυνοριακή συνεργασία. Όσον αφορά τον έλεγχο νουκλεϊκών οξέων, πανεπιστημιακά/ερευνητικά ιδρύματα και ΜΚΟ ανέφεραν ότι η ασυνεπής συμμόρφωση ως προς τον έλεγχο, που οφείλεται στα υφιστάμενα εθελοντικά συστήματα, συνιστά απειλή για τη βιοπροφύλαξη. Τέλος, οι ΜΜΕ και οι ΜΚΟ ανέφεραν τους κινδύνους της διπλής χρήσης.

Από τις 4 Αυγούστου έως τις 10 Νοεμβρίου 2025 πραγματοποιήθηκε **δημόσια διαβούλευση**[50]. Συνολικά υποβλήθηκαν 359 απαντήσεις. Δεν εντοπίστηκαν διπλές υποβολές στοιχείων ούτε οργανωμένες μαζικές εκστρατείες υποβολής απαντήσεων. Οι απαντήσεις που εξετάστηκαν για την ανάλυση[51] υποβλήθηκαν από 91 εταιρείες/επιχειρήσεις και 61 επιχειρηματικές ενώσεις, 47 ΜΚΟ, 44 πανεπιστημιακά/ερευνητικά ιδρύματα, 54 πολίτες της ΕΕ και 9 πολίτες τρίτων χωρών καθώς και 21 δημόσιες αρχές. Άλλες 2 απαντήσεις

[50] Ιστότοπος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής «Πείτε την άποψή σας»: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act/public-consultation_el.

[51] Τέσσερις συνδικαλιστικές οργανώσεις αναλύθηκαν στην κατηγορία των επιχειρηματικών ενώσεων.

υποβλήθηκαν από 2 συνδικαλιστικές οργανώσεις, 2 ενώσεις καταναλωτών και 1 από περιβαλλοντική οργάνωση[52], ενώ 27 επιπλέον απαντήσαντες αυτοπροσδιορίστηκαν ως «Άλλοι».



Διαγράμματα 5 και 6: Απαντήσεις στις δημόσιες διαβουλεύσεις και απαντήσεις του κλάδου ανά μέγεθος εταιρείας

Όσον αφορά τον βιομηχανικό τομέα, **οι περισσότερες απαντήσεις προήλθαν από ΜΜΕ** (53 συνολικά, εκ των οποίων 12 μεσαίες, 17 μικρές και 24 πολύ μικρές ΜΜΕ) και 38 από μεγάλες επιχειρήσεις. Από τις **δημόσιες αρχές** που συμμετείχαν, 8 είχαν εθνική αρμοδιότητα και 8 είχαν περιφερειακή εμβέλεια, 2 ήταν τοπικές αρχές και 3 ήταν διεθνείς οργανισμοί.

Στο πλαίσιο όλων των απαντήσεων που ελήφθησαν, **16 απαντήσαντες προσδιορίστηκαν ως ιδιώτες επενδυτές**, εκ των οποίων 13 από την ΕΕ και 3 από χώρες εκτός της ΕΕ (Ελβετία και Ηνωμένο Βασίλειο). Οι περισσότεροι από αυτούς προσδιορίστηκαν ως εταιρείες/επιχειρήσεις. Όταν ερωτήθηκαν σχετικά με το είδος της επένδυσης που πραγματοποίησαν, 8 δήλωσαν ότι παρείχαν «κεφάλαια επιχειρηματικών συμμετοχών», 5 επέλεξαν την απάντηση «επιχειρηματικός άγγελος», 4 «ιδιωτικά κεφάλαια», 3 «εταιρικά επιχειρηματικά κεφάλαια (CVC)» και 1 «άλλο».

Τέλος, **43 απαντήσαντες** από το σύνολο των απαντήσεων που ελήφθησαν ανέφεραν ότι **ανήκουν σε συνεργατικούς σχηματισμούς ή σε οργανώσεις συνεργατικών σχηματισμών**. Αυτοί εκπροσωπούσαν 26 εταιρείες/επιχειρήσεις, 15 επιχειρηματικές ενώσεις, 1 ΜΚΟ και 1 «Άλλο».

52 Στις στατιστικές, οι 2 συνδικαλιστικές οργανώσεις, οι 2 οργανώσεις καταναλωτών και η περιβαλλοντική οργάνωση έχουν καταγραφεί μαζί με τους απαντήσαντες που αυτοπροσδιορίστηκαν ως «άλλοι».

Οι συμφεροντούχοι εκδηλώνουν γενικά έντονο ενδιαφέρον για τον τομέα της βιοτεχνολογίας και αναγνωρίζουν το μεγάλο δυναμικό του, σύμφωνα με τους στόχους της οικονομικής, κοινωνικής και περιβαλλοντικής πολιτικής της ΕΕ. Πιο συγκεκριμένα, η μεγάλη πλειονότητα όσων απάντησαν συμφώνησε ότι τα προϊόντα βιοτεχνολογίας και βιοπαραγωγής θα μπορούσαν να επηρεάσουν θετικά την οικονομία και την κοινωνία της ΕΕ, αναγνωρίζοντας επίσης τη συμβολή τους στο περιβάλλον[53]. Οι απαντήσαντες εξέφρασαν την άποψη ότι τα προϊόντα βιοτεχνολογίας και βιοπαραγωγής που φτάνουν στην αγορά της ΕΕ είναι ασφαλή και προστατευόμενα[54]. Ωστόσο, έκριναν ότι οι πληροφορίες προς τους χρήστες και τους καταναλωτές[55] σχετικά με τα προϊόντα βιοτεχνολογίας και βιοπαραγωγής στην ΕΕ δεν ήταν επαρκώς προσβάσιμες ούτε κοινοποιούνταν ευρέως. Επιπλέον, λίγοι μόνο απαντήσαντες ήταν διατεθειμένοι να καταβάλουν υψηλότερη τιμή για τα εν λόγω προϊόντα[56].

Οι απαντήσεις στη δημόσια διαβούλευση σχετικά με το **κανονιστικό πλαίσιο της ΕΕ** ήταν σύμφωνες με την **εστίαση της προτεινόμενης πράξης**. Οι κυριότεροι κανονιστικοί φραγμοί[57] που προσδιόρισαν οι συμφεροντούχοι αφορούσαν την **αξιολόγηση και τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας προϊόντων**, ακολουθούσε το στάδιο των **δοκιμών πριν από την κυκλοφορία στην αγορά ή το στάδιο των κλινικών δοκιμών**, η **εμπορευματοποίηση προϊόντων** καθώς και η **κλιμάκωση της παραγωγής ή της παρασκευής** και η **ανάπτυξη προϊόντων**.

Μια άλλη διαπίστωση της δημόσιας διαβούλευσης αφορά την **αντίληψη για το κανονιστικό περιβάλλον της ΕΕ σε σύγκριση με την αντίληψη για το αντίστοιχο περιβάλλον ορισμένων τρίτων χωρών**. Ορισμένοι συμφεροντούχοι θεωρούν ότι το κανονιστικό περιβάλλον της ΕΕ έχει **χαμηλότερο επίπεδο προβλεψιμότητας**[58] και ότι είναι επίσης πιο **περίπλοκο και ασαφές**[59], με αποτέλεσμα **μεγαλύτερο κόστος συμμόρφωσης**[60] και **βραδύτερη πρόσβαση στην αγορά**[61]. Οι απόψεις σχετικά με το αν το κανονιστικό περιβάλλον της ΕΕ κατοχυρώνει **υψηλότερο επίπεδο ασφάλειας και προστασίας** ήταν μάλλον ανάμεικτες[62]. Οι δημόσιες αρχές (57,9 %, 11/19), οι ΜΚΟ (46,5 %, 20/43), άλλοι συμφεροντούχοι (48,5 %, 15/31) και τα πανεπιστημιακά/ερευνητικά ιδρύματα (42,9 %, 18/42) είχαν θετική στάση.

Οι διαπιστώσεις αυτές υπογραμμίζουν την επείγουσα ανάγκη ανάληψης δράσης για την απλούστευση και τον εξορθολογισμό του κανονιστικού περιβάλλοντος, ώστε να καταστεί ευέλικτο και φιλικό προς την καινοτομία και τα προϊόντα και οι υπηρεσίες βιοτεχνολογίας να μπορούν να φθάνουν ταχύτερα στην αγορά της ΕΕ.

---

53 Θετικός οικονομικός αντίκτυπος: Το 90,3 % συμφωνούσε απόλυτα / συμφωνούσε (324/359)· Θετικός κοινωνικός αντίκτυπος: Το 89,7 % συμφωνούσε απόλυτα / συμφωνούσε (322/359)· Θετικός περιβαλλοντικός αντίκτυπος: Το 80,2 % συμφωνούσε απόλυτα / συμφωνούσε (288/359)·

54 76,3 %: 175 συμφωνούσαν απόλυτα, 99 συμφωνούσαν (από 359).

55 28,1 %: 30 συμφωνούσαν απόλυτα, 71 συμφωνούσαν (από 359).

56 15,6 %: 13 συμφωνούσαν απόλυτα, 43 συμφωνούσαν (από 359).

57 Το ποσοστό των απαντησάντων που συμφωνούσε / συμφωνούσε απόλυτα κυμαινόταν από 63 % έως 76 %.

58 Πιο προβλέψιμο: 40,8 %: 45 διαφωνούσαν απόλυτα / 92 διαφωνούσαν (από 336).

59 Λιγότερο περίπλοκο και σαφέστερο: 64,6 %: 99 διαφωνούσαν απόλυτα / 116 διαφωνούσαν (από 333).

60 Οδηγεί σε χαμηλότερο κόστος για τη συμμόρφωση με τον κανονισμό: 62 %: 98 διαφωνούσαν απόλυτα / 109 διαφωνούσαν (από 334).

61 Καθιστά δυνατή την ταχύτερη διάθεση των προϊόντων βιοτεχνολογίας και βιοπαραγωγής στην αγορά: 65,7 %: 126 διαφωνούσαν απόλυτα / 92 διαφωνούσαν (από 332).

62 Εξασφαλίζει υψηλότερο επίπεδο ασφάλειας και προστασίας: το 21,4 % διαφωνούσε / διαφωνούσε απόλυτα. (72/337) το 36,8 % συμφωνούσε / συμφωνούσε απόλυτα (124/337). Το 41,8 % ήταν ουδέτερο ή απάντησε Άνευ αντικειμένου / Δεν γνωρίζω (141/337).

Επιπλέον, οι απαντήσαντες ανέφεραν **χαμηλό επίπεδο πρόσβασης σε ιδιωτικές επενδύσεις** στην ΕΕ, ιδίως όσον αφορά τη δυνατότητα εισαγωγής στο χρηματιστήριο και την πρόσβαση σε ιδιωτικά κεφάλαια, σε χρηματοδότηση με δανειακά κεφάλαια, σε κεφάλαια επιχειρηματικών συμμετοχών στη σειρά Β (στάδιο επέκτασης) και C (στάδιο ανάπτυξης) και σε κεφαλαιαγορές/μετόχους[63]. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι οι συμφεροντούχοι επισήμαναν επίσης το **χαμηλό επίπεδο προσβασιμότητας σε κάποια δημόσια χρηματοδότηση**, ιδίως για τη στήριξη της επέκτασης της παραγωγικής ικανότητας, τους χρεωστικούς/μετοχικούς τίτλους και τη στήριξη της εμπορευματοποίησης[64]. Οι συμφεροντούχοι ανέφεραν λιγότερες δυσκολίες όσον αφορά την πρόσβαση σε στρατηγικές συμπράξεις/συνεργασίες στον τομέα της έρευνας ή των πωλήσεων, σε αγγέλους, σε κεφάλαια επιχειρηματικών συμμετοχών σε στάδιο εκκίνησης / πρώιμο στάδιο ανάπτυξης (σειρά Α) και σε εταιρική χρηματοδότηση[65] καθώς και σε δημόσιες επιχορηγήσεις και επιδοτήσεις[66].

Όταν ρωτήθηκαν σχετικά με τους **παράγοντες προώθησης των επενδύσεων** σε μια εταιρεία βιοτεχνολογίας, δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές διαφορές στις απαντήσεις. Ορισμένοι παράγοντες που θεωρήθηκαν πολύ σημαντικοί είναι οι εξής: i) πρωτοποριακή τεχνολογία, ii) ασφάλεια δικαίου, iii) καινοτόμος επιστήμη, iv) επιστημονικά στοιχεία, v) έμπειρη διαχειριστική ομάδα και vi) επαρκής προστασία των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας[67].

Όσον αφορά τους **συνεργατικούς σχηματισμούς**, τα πέντε κύρια εμπόδια που αντιμετωπίζουν οι συνεργατικοί σχηματισμοί και/ή οι οργανώσεις συνεργατικών σχηματισμών της ΕΕ στον τομέα της βιοτεχνολογίας, τα οποία δεν τους επιτρέπουν να αξιοποιήσουν πλήρως τις δυνατότητές τους, προσδιορίστηκαν ως εξής: i) ανεπαρκής χρηματοδοτική στήριξη, ii) ανεπαρκής δημόσια στήριξη, iii) αδυναμία επίτευξης κρίσιμης μάζας συμφεροντούχων, iv) ανεπαρκή εκκολαπτήρια επιχειρήσεων ή υποδομές υποστήριξης επιχειρήσεων και v) ανεπαρκής συνεργασία μεταξύ των υφιστάμενων συνεργατικών σχηματισμών[68].

Οι συμφεροντούχοι προσδιόρισαν τις κύριες προκλήσεις που επηρεάζουν τον τομέα της βιοπαραγωγής της ΕΕ ως εξής: i) **παγκόσμιος ανταγωνισμός**, ii) διάρκεια και/ή πολυπλοκότητα των **διαδικασιών αδειοδότησης για νέες εγκαταστάσεις**, iii) δυσκολία **επέκτασης από την πιλοτική στη βιομηχανική παραγωγή**, iv) υψηλό ενεργειακό κόστος και v) υψηλό κόστος των πρώτων υλών και/ή των εργασιών[69]. Επιπλέον, η πλειονότητα των απαντησάντων συμφώνησε ότι σημαντικές προκλήσεις δημιουργούν επίσης οι ασυνεπείς πολιτικές για το περιβάλλον και τη βιωσιμότητα, τα τρωτά σημεία στις αλυσίδες εφοδιασμού και άλλες λειτουργικές δαπάνες[70].

---

63 Η συμφωνία / απόλυτη συμφωνία ότι υπάρχει εύκολη πρόσβαση σ' αυτές τις επιλογές κυμαινόταν από 3,9 % έως 6,7 %.

64 Η συμφωνία / απόλυτη συμφωνία ότι υπάρχει εύκολη πρόσβαση σ' αυτές τις επιλογές κυμαινόταν από 4,2 % έως 5,6 %.

65 Η συμφωνία / απόλυτη συμφωνία ότι υπάρχει εύκολη πρόσβαση σ' αυτές τις επιλογές κυμαινόταν από 11,4 % έως 21,2 %.

66 Συμφωνία / απόλυτη συμφωνία ότι υπάρχει εύκολη πρόσβαση εξέφρασε το 19,2 % (69/359).

67 Το ποσοστό των απαντησάντων που συμφωνούσε / συμφωνούσε απόλυτα κυμαινόταν από 72,4 % έως 79,9 %.

68 Το ποσοστό των απαντησάντων που συμφωνούσε / συμφωνούσε απόλυτα κυμαινόταν από 46,2 % έως 58,5 %.

69 Το ποσοστό των απαντησάντων που συμφωνούσε / συμφωνούσε απόλυτα όσον αφορά τις προκλήσεις αυτές κυμαινόταν από 58,2 % έως 66,9 %.

70 Το ποσοστό των απαντησάντων που συμφωνούσε / συμφωνούσε απόλυτα όσον αφορά τις προκλήσεις αυτές κυμαινόταν από 50,1 % έως 51,5 %.

Η δημόσια διαβούλευση επιβεβαίωσε επίσης τις προκλήσεις που αντιμετωπίζει το **εργατικό δυναμικό της ΕΕ**. Οι απόψεις των συμφεροντούχων ήταν ευθυγραμμισμένες όσον αφορά τρεις κύριες προκλήσεις: i) περιορισμένες οικονομικές, επιχειρηματικές δεξιότητες και νοοτροπίες, ii) ανεπαρκής εμπειρογνωσία στον τομέα των κανονιστικών ρυθμίσεων και της διασφάλισης της ποιότητας και iii) έλλειψη επαγγελματικών δεξιοτήτων[71].

Ορισμένοι συμφεροντούχοι ανέφεραν ότι αντιμετωπίζουν δυσκολίες όσον αφορά την **πρόσβαση σε δεδομένα ή τη χρήση δεδομένων** για την ανάπτυξη προϊόντων βιοτεχνολογίας ή βιοπαραγωγής[72]. Επιπρόσθετα, οι συμφεροντούχοι τόνισαν ότι οι τεχνολογικές προκλήσεις και οι προκλήσεις κατά την εφαρμογή των κανονιστικών πλαισίων ήταν τα κύρια εμπόδια τόσο για τη **χρήση της ΤΝ στην έρευνα και ανάπτυξη**[73] όσο και για την **ανάπτυξη προϊόντων βιοτεχνολογίας που βασίζονται στην ΤΝ**[74]. Όταν ρωτήθηκαν σχετικά με τα είδη **στήριξης που χρειάζονται οι εταιρείες βιοτεχνολογίας, ιδίως οι ΜΜΕ**, οι συμφεροντούχοι τόνισαν τα εξής: i) ανάπτυξη δεξιοτήτων και κατάρτιση στον τομέα της ΤΝ. ii) πρόσβαση σε επισημειωμένα σύνολα δεδομένων. iii) συμπράξεις με δημόσια ερευνητικά ιδρύματα ή κόμβους/εργοστάσια ΤΝ. iv) ειδικά χρηματοδοτικά μέσα και v) ρυθμιστικά δοκιμαστήρια για τη δοκιμή μοντέλων ΤΝ που σχετίζονται με τη βιοτεχνολογία[75].

Όσον αφορά την εφαρμογή της βιοτεχνολογίας στην άμυνα και την ασφάλεια, οι κύριες προκλήσεις που προσδιορίστηκαν από τους συμφεροντούχους ήταν οι εξής: i) **κίνδυνοι για τη στρατηγική αυτονομία** στη βιοπαραγωγή (και διαθεσιμότητα ιατρικών και μη ιατρικών αντιμέτρων). ii) **κίνδυνοι κυβερνοασφάλειας** για τις υποδομές βιοτεχνολογίας και τα εργαλεία ΤΝ που χρησιμοποιούνται στη βιοτεχνολογία. iii) τρωτά σημεία στην **ανθεκτικότητα των αλυσίδων εφοδιασμού βιοτεχνολογίας** και iv) απειλές που σχετίζονται με τη βιοπροφύλαξη και τη βιοασφάλεια, συμπεριλαμβανομένης της **κατάχρησης της βιοτεχνολογίας**[76]. Οι τέσσερις κύριες **ευκαιρίες** που δημιουργεί η βιοτεχνολογία για την άμυνα και την ασφάλεια ήταν οι εξής: i) ανάπτυξη **νέων καινοτόμων ιατρικών αντιμέτρων**, ii) διευκόλυνση της **ανίχνευσης βιολογικών και χημικών απειλών**, iii) αύξηση της **επισιτιστικής ασφάλειας** και iv) ανάπτυξη **υλικών με νέες λειτουργίες και/ή βελτιωμένα χαρακτηριστικά**[77].

Επιπρόσθετα, πραγματοποιήθηκαν **στοχευμένες δραστηριότητες διαβούλευσης**, όπως περιγράφεται κατωτέρω, μεταξύ άλλων στο πλαίσιο εξωτερικής μελέτης που ανακοινώθηκε

---

71 Το ποσοστό των απαντησάντων που συμφωνούσε / συμφωνούσε απόλυτα όσον αφορά τις προκλήσεις αυτές κυμαινόταν από 51,8 % έως 58,5 %.

72 Το 21,4 % απάντησε μερικώς (77/359) και το 18,4 % απάντησε «Ναι» (66/359) με το συνολικό ποσοστό να ανέρχεται στο 39,8 %. Ωστόσο, το 44 % απάντησε «Άνευ αντικειμένου»/«Δεν γνωρίζω» (158/359 απαντήσεις) και το 16,2 % απάντησε «Όχι» (58/359).

73 Τεχνολογικές προκλήσεις: 61,3 %: 65 συμφωνούσαν απόλυτα / 155 συμφωνούσαν (από 359)· προκλήσεις κατά την εφαρμογή των κανονιστικών πλαισίων: 59,1 %: 81 συμφωνούσαν απόλυτα / 131 συμφωνούσαν (από 359).

74 Τεχνολογικές προκλήσεις: 51,5 %%: 63 συμφωνούσαν απόλυτα / 122 συμφωνούσαν (από 359)· προκλήσεις κατά την εφαρμογή των κανονιστικών πλαισίων: 52,1 %: 81 συμφωνούσαν απόλυτα / 106 συμφωνούσαν (από 359).

75 Το ποσοστό των απαντησάντων που συμφωνούσε / συμφωνούσε απόλυτα όσον αφορά τα αναγκαία είδη στήριξης κυμαινόταν από 59,1 % έως 65,5 %.

76 Το ποσοστό των απαντησάντων που συμφωνούσε / συμφωνούσε απόλυτα όσον αφορά τις τέσσερις κύριες προκλήσεις αυτές κυμαινόταν από 42,3 % έως 51,5 %.

77 Το ποσοστό των απαντησάντων που συμφωνούσε / συμφωνούσε απόλυτα όσον αφορά τις τρεις κύριες ευκαιρίες κυμαινόταν από 43,7 % έως 48,2 %.

στην ανακοίνωση της Επιτροπής με τίτλο «Οικοδομώντας το μέλλον με τη φύση: προώθηση της βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής στην ΕΕ» (Δράση 1)[78].

Πρώτον, πραγματοποιήθηκαν οι ακόλουθες δραστηριότητες διαβούλευσης σχετικά με την ανάλυση των κανονιστικών προβλημάτων και προκλήσεων που αντιμετωπίζει ο τομέας της βιοτεχνολογίας και σχετικά με τη χαρτογράφηση της εφαρμοστέας ενωσιακής και εθνικής νομοθεσίας για τις βιοτεχνολογίες:

- **έρευνα για τις δημόσιες αρχές·**
- **έρευνα για άλλους συμφεροντούχους**, συμπεριλαμβανομένων εκπροσώπων της βιομηχανίας και οργανώσεων ασθενών·
- **συνεντεύξεις** με εκπροσώπους ΜΜΕ και μεγάλων επιχειρήσεων, καθώς και εκπροσώπους των τομέων των τεχνοβλαστών, των συμμαχιών/πλατφορμών, των επεκτεινόμενων επιχειρήσεων και των ενώσεων της ΕΕ·
- **πέντε θεματικά εργαστήρια** που κάλυπταν i) την υγεία / τη φαρμακευτική βιομηχανία, ii) τη γεωργία / το περιβάλλον, iii) τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, iv) τα χημικά προϊόντα βιολογικής προέλευσης και τα πλαστικά και v) τα υλικά βιολογικής προέλευσης.

Δεύτερον, για την ανάλυση των επιπτώσεων των διατάξεων πολιτικής που προσδιορίστηκαν, συγκεντρώθηκαν στοιχεία σχετικά με τις επιπτώσεις των εν λόγω διατάξεων.

Όσον αφορά τις **κλινικές δοκιμές**, συγκεντρώθηκαν στοιχεία (έως τον Νοέμβριο του 2025) μέσω:

- **τριών εργαστηρίων που διοργάνωσε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή** τον Ιούνιο, τον Σεπτέμβριο και τον Νοέμβριο του 2025[79], με εκπροσώπους των εθνικών αρμόδιων αρχών και μέλη επιτροπών δεοντολογίας από ολόκληρη την ΕΕ για την ανταλλαγή απόψεων με εμπειρογνώμονες με σκοπό την καθοδήγηση στη διαμόρφωση των επιλογών πολιτικής·
- **στοχευμένων συνεντεύξεων·**
- **στοχευμένης έρευνας** σε διάφορες ομάδες συμφεροντούχων:
  - **έρευνα που απευθυνόταν σε χορηγούς και οργανισμούς κλινικής έρευνας** έλαβε 48 απαντήσεις[80],
  - άλλη **στοχευμένη έρευνα συγκέντρωσε απόψεις από 44 δημόσιες αρχές** που εκπροσωπούν 25 χώρες της ΕΕ / του ΕΟΧ[81],

---

78 Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, *Οικοδομώντας το μέλλον με τη φύση: προώθηση της βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής στην ΕΕ* [COM(2024) 137 final].

79 CTAG: Συντονιστική και συμβουλευτική ομάδα κλινικών δοκιμών· στο εργαστήριο προσκλήθηκαν επίσης η MedEthics-EU και η συντονιστική ομάδα κλινικών δοκιμών των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων (HMA). Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) συμμετέχει στη CTAG με την ιδιότητα του παρατηρητή.

80 32 από εμπορικούς χορηγούς, 6 από μη εμπορικούς χορηγούς, 3 από οργανισμούς κλινικών ερευνών (CRO) και 7 από άλλους συμφεροντούχους, όπως μη κερδοσκοπικούς φορείς, ιδιοκτήτες νοσοκομείων, ομάδες υποστήριξης, ερευνητικές υποδομές, εμπορικές ενώσεις και παρόχους υπηρεσιών βιοεπιστημών.

- **έρευνα ειδικά προσαρμοσμένη στους εκπροσώπους ασθενών** έλαβε 1 απάντηση από οργάνωση εκπροσώπησης ασθενών που πάσχουν από συγκεκριμένη νόσο σε εθνικό επίπεδο.

Στοιχεία σχετικά με τις επιπτώσεις των επιλογών στους **γενετικώς τροποποιημένους μικροοργανισμούς** συγκεντρώθηκαν μέσω **25 συνεντεύξεων** (έως τον Νοέμβριο του 2025).

Τέλος, πραγματοποιήθηκαν επίσης στοχευμένες δραστηριότητες διαβούλευσης στο πλαίσιο της **υποστηρικτικής μελέτης για την αξιολόγηση της EFSA**.

- **Συλλογή και χρήση εμπειρογνωσίας**

Το σημαντικό χάσμα ανταγωνιστικότητας στη βιοτεχνολογία και στην αγορά και οι κανονιστικοί φραγμοί που αντιμετωπίζουν οι ευρωπαϊκές εταιρείες προσδιορίστηκαν στην ανακοίνωση της Επιτροπής με τίτλο «Οικοδομώντας το μέλλον με τη φύση: προώθηση της βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής στην ΕΕ»[82] και στις εκθέσεις Draghi[83] και Letta[84].

Επιπρόσθετα, η προαναφερθείσα εξωτερική μελέτη που εκπονήθηκε κατόπιν ανάθεσης από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή **[«Analysis of the Regulatory Framework for Biotechnology and Biomanufacturing in the EU» (Ανάλυση του κανονιστικού πλαισίου για τη βιοτεχνολογία και τη βιοπαραγωγή στην ΕΕ)]** παρέχει εκτενή χαρτογράφηση των κύριων ενωσιακών και εθνικών νομοθετικών πράξεων που εφαρμόζονται στα προϊόντα και τις διαδικασίες βιοτεχνολογίας και βιοπαραγωγής —είτε είναι οριζόντιες είτε τομεακές— και προσδιορίζει τις προκλήσεις, τις αιτίες τους και τις συνέπειες για τους συμφεροντούχους. Η μελέτη αξιολογεί επίσης τις επιπτώσεις των επιλογών πολιτικής που σχετίζονται με το κανονιστικό πλαίσιο της ΕΕ.

- **Εκτίμηση επιπτώσεων**

Λαμβανομένης υπόψη της επείγουσας ανάγκης σε πολιτικό επίπεδο να αντιμετωπιστούν οι προκλήσεις πολιτικής που προσδιορίστηκαν, δεν θα μπορούσε να υποβληθεί εκτίμηση των επιπτώσεων εντός του διαθέσιμου χρονικού πλαισίου πριν από την έγκριση της πρότασης. Αντ' αυτού, θα καταρτιστεί αναλυτικό έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής (SWD). Το αναλυτικό έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής θα εξηγεί την πρόταση και θα παρουσιάζει τα σχετικά αποδεικτικά στοιχεία και την ανάλυση επιπτώσεων, συμπεριλαμβανομένης της ανάλυσης κόστους-οφέλους. Πολλές διατάξεις της πρότασης αφορούν μέτρα απλούστευσης τα οποία συνήθως δεν προσφέρουν βιώσιμες εναλλακτικές λύσεις και δεν μεταβάλλουν τους στόχους της τροποποιημένης νομοθεσίας. Ωστόσο, τα προτεινόμενα μέτρα βασίζονται σε εκτενείς διαβουλεύσεις με τους συμφεροντούχους, οι

---

81 20 απαντήσεις από επιτροπές δεοντολογίας, 20 από εθνικές αρμόδιες αρχές, 3 από υπουργεία ή κυβερνητικούς φορείς και 1 από απαντήσαντα που προσδιορίστηκε τόσο ως υπουργείο όσο και ως επιτροπή δεοντολογίας.

82 Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, *Οικοδομώντας το μέλλον με τη φύση: προώθηση της βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής στην ΕΕ* [COM(2024) 137 final].

83 Draghi, Mario. *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe* (Το μέλλον της ευρωπαϊκής ανταγωνιστικότητας: Στρατηγική ανταγωνιστικότητας για την Ευρώπη), Ευρωπαϊκή Επιτροπή, 9 Σεπτεμβρίου 2024.

84 Enrico Letta (2024), *Much more than a Market* (Πολύ περισσότερο από μια απλή αγορά). Enrico Letta — Πολύ περισσότερο από μια απλή αγορά (Απρίλιος 2024)https://www.consilium.europa.eu/media/ny3j24sm/much-more-than-a-market-report-by-enrico-letta.pdf.

οποίες συμπληρώνονται από ανάλυση της τρέχουσας κατάστασης, ώστε να διασφαλιστεί η υιοθέτηση διαφανούς, αναλογικής και τεκμηριωμένης προσέγγισης.

- **Καταλληλότητα και απλούστευση του κανονιστικού πλαισίου**

Η πρόταση θεσπίζει μέτρα για την ενίσχυση του οικοσυστήματος βιοτεχνολογίας και βιοπαραγωγής της ΕΕ και τη μείωση του χρόνου που απαιτείται για τη διάθεση των προϊόντων βιοτεχνολογίας στην αγορά της ΕΕ.

Η προτεινόμενη πράξη έχει ως στόχο την **απλούστευση του υφιστάμενου κανονιστικού πλαισίου** και την **άρση των κανονιστικών επιβαρύνσεων που παρεμποδίζουν την καινοτομία και την ανταγωνιστικότητα των επιχειρήσεων της ΕΕ**. Ειδικότερα, τα μέτρα επιδιώκουν να αποσαφηνίσουν και να συντομεύσουν τις διαδικασίες καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ανάπτυξης (π.χ. μετριάζοντας τις πολύπλοκες και δυσανάλογες απαιτήσεις) και να παράσχουν ευέλικτο κανονιστικό περιβάλλον για έναν ταχέως αναπτυσσόμενο καινοτόμο τομέα (π.χ. μέσω ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων και καθιστώντας δυνατή την αυξανόμενη χρήση δεδομένων και ΤΝ). Ως εκ τούτου, όλοι οι παράγοντες, ιδίως οι **εταιρείες**, θα επωφεληθούν από ένα πιο προβλέψιμο κανονιστικό πλαίσιο της ΕΕ, δηλαδή αυξημένη ασφάλεια δικαίου, συντομευμένες διαδικασίες και ευέλικτο και συνεργατικό κανονιστικό περιβάλλον. Συνολικά, τα μέτρα αυτά αναμένεται να δώσουν στις εταιρείες τη δυνατότητα να μεταφέρουν την καινοτομία στην αγορά. Ειδικότερα οι ΜΜΕ αναμένεται να επωφεληθούν από τα μέτρα αυτά μέσω της μείωσης των φραγμών εισόδου στον τομέα της βιοτεχνολογίας. Τα υποστηρικτικά μέτρα στοχεύουν επίσης στις ανάγκες των ΜΜΕ, των νεοφυών και των επεκτεινόμενων επιχειρήσεων.

Οι **εθνικές και περιφερειακές αρχές** θα επωφεληθούν από εξορθολογισμένες, συνεκτικότερες διαδικασίες και βελτιωμένο συντονισμό, ώστε να μειωθεί η αλληλεπικάλυψη εργασιών και να στηριχθεί η λήψη συνεπέστερων κανονιστικών αποφάσεων σε ολόκληρη την Ένωση.

Τα προτεινόμενα μέτρα αποτελούν στοχευμένες τροποποιήσεις που δεν μεταβάλλουν τους στόχους των υφιστάμενων κανονισμών για τη διατήρηση και τη διασφάλιση υψηλού επιπέδου **προστασίας της υγείας και του περιβάλλοντος.** Ομοίως, τα μέτρα για την πρόληψη της κατάχρησης των βιοτεχνολογιών και την ενίσχυση των ικανοτήτων βιοάμυνας της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένης της παρακολούθησης των βιολογικών κινδύνων που διευκολύνονται από την ΤΝ, θα διασφαλίσουν ότι η καινοτομία συνοδεύεται από ισχυρές εγγυήσεις για τη δημόσια υγεία και ασφάλεια.

Επιπλέον, οι **επιχειρήσεις βιοτεχνολογίας της ΕΕ**, και ιδίως εκείνες που έχουν τη δυνατότητα να μετασχηματίσουν το οικοσύστημα βιοτεχνολογίας, αναμένεται να έχουν βελτιωμένη πρόσβαση σε κεφάλαια σε όλα τα διάφορα στάδια της ανάπτυξής τους και καλύτερη πρόσβαση στις υποδομές που απαιτούνται για την αξιολόγηση του βιομηχανικού δυναμικού της καινοτομίας τους, συμβάλλοντας έτσι σε ένα ακμάζον οικοσύστημα βιοτεχνολογίας και βιοπαραγωγής στην ΕΕ. Τα στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας, τα οποία επιδιώκει να προωθήσει η πρόταση, μπορεί επίσης να περιλαμβάνουν δραστηριότητες για την αντιμετώπιση του αυξανόμενου χάσματος δεξιοτήτων στον τομέα της βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής και αναμένεται να συμβάλουν στη διαμόρφωση ενός εργατικού δυναμικού ικανού να στηρίξει την καινοτομία, την αύξηση της βιομηχανικής παραγωγής και τη μακροπρόθεσμη ανταγωνιστικότητα. **Οι επενδυτές και οι ενδιάμεσοι χρηματοπιστωτικοί οργανισμοί** θα επωφεληθούν από τη μεγαλύτερη προβλεψιμότητα της δεξαμενής έργων και τη σαφέστερη κανονιστική ασφάλεια, στηρίζοντας τη μεγαλύτερη διαθεσιμότητα κεφαλαίων ανεκτικών στους κινδύνους στην ΕΕ.

Η πρωτοβουλία θα προωθήσει, σύμφωνα με την πολιτική και τη νομοθεσία της Ένωσης για την ΤΝ, τη χρήση της ΤΝ σε ολόκληρο το οικοσύστημα βιοτεχνολογίας, παρέχοντας **στις εταιρείες —και ιδίως στις ΜΜΕ**— περισσότερη καθοδήγηση και ευκαιρίες για την ενσωμάτωση αξιόπιστων λύσεων ΤΝ υψηλής ποιότητας στις διαδικασίες έρευνας, δοκιμών και παραγωγής.

Οι τελικοί χρήστες, συμπεριλαμβανομένων των **ασθενών και των πολιτών**, θα επωφεληθούν από προϊόντα βιοτεχνολογίας που ανταποκρίνονται στις ανάγκες τους. Η ταχύτερη διάθεση στην αγορά και η βελτίωση των επιδόσεων των κλινικών δοκιμών αναμένεται να έχουν ως αποτέλεσμα την έγκαιρη πρόσβαση σε ασφαλή, αποτελεσματικά, υψηλής ποιότητας και οικονομικά προσιτά προϊόντα βιοτεχνολογίας, συμπεριλαμβανομένων προηγμένων θεραπειών, διαγνωστικών μέσων, βιοομοειδών φαρμάκων και καινοτόμων προϊόντων βιοπαραγωγής, τα οποία θα ωφελήσουν επίσης τα **συστήματα υγειονομικής περίθαλψης**.

Συνολικά, ο συνδυασμός αυτών των στοχευμένων μέτρων αναμένεται i) να διευκολύνει την ανάπτυξη του ενωσιακού κλάδου βιοτεχνολογίας και βιοπαραγωγής στην ΕΕ, ii) να βελτιώσει την παγκόσμια ανταγωνιστικότητα και την ικανότητα καινοτομίας των εταιρειών βιοτεχνολογίας της ΕΕ και iii) να αυξήσει τη στρατηγική αυτονομία της ΕΕ σε κρίσιμους τεχνολογικούς τομείς.

- **Θεμελιώδη δικαιώματα**

Η πράξη σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τις αρχές που ορίζονται στον Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης[85].

Τα προτεινόμενα μέτρα για την απλούστευση της νομοθεσίας της ΕΕ και οι νέες πρωτοβουλίες για τη βιομηχανική πολιτική της ΕΕ αναμένεται να συμβάλουν στην εύρυθμη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και, ειδικότερα, να στηρίξουν την επιχειρηματική ελευθερία (άρθρο 16 του Χάρτη). Τα μέτρα που περιέχονται στην παρούσα πρόταση έχουν ως στόχο να καταστήσουν δυνατή την καινοτομία, να επεκτείνουν την παρασκευαστική ικανότητα της ΕΕ και να καταστήσουν σαφείς τις διαδικασίες για τη μεταφορά των βιοτεχνολογιών στην αγορά. Τα προτεινόμενα μέτρα θα εξασφαλίσουν επίσης υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και θα ενισχύσουν το δικαίωμα πρόσβασης στην προληπτική υγειονομική περίθαλψη και το δικαίωμα σε ιατρική περίθαλψη σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που ορίζονται στις εθνικές νομοθεσίες και πρακτικές, όπως προβλέπεται στο άρθρο 35 του Χάρτη. Ομοίως, η πρόταση θα συμβάλει στη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας του περιβάλλοντος και στη βελτίωση της ποιότητάς του, σύμφωνα με το άρθρο 37 του Χάρτη.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Με την επιφύλαξη της έκβασης των διαπραγματεύσεων σχετικά με την πρόταση για το επόμενο πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο (ΠΔΠ), τα στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας και τα στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας υψηλού αντικτύπου μπορούν να υποστηρίζονται από προγράμματα, ταμεία και μέσα της Ένωσης, σύμφωνα με τους στόχους που ορίζονται στους κανονισμούς για τη θέσπιση των εν λόγω ταμείων και προγραμμάτων. Η συνεισφορά αναμένεται να προέλθει από το σκέλος «υγεία, βιοτεχνολογία, γεωργία και βιοοικονομία» στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Ταμείου Ανταγωνιστικότητας, το οποίο,

[85] Χάρτης των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ELI: http://data.europa.eu/eli/treaty/char_2012/oj.

σύμφωνα με την πρόταση της Επιτροπής, θα λάβει συνολικά κονδύλια ύψους 20,4 δισ. EUR κατά τη διάρκεια του ΠΔΠ 2028-2034. Δύο οργανισμοί, ο ΕΜΑ και η EFSA, προτείνεται να ενισχυθούν σε επίπεδο προσωπικού και σε οικονομικό επίπεδο για την εκτέλεση των καθηκόντων που σχετίζονται με τα εν λόγω έργα. Οι αναγκαίοι χρηματοδοτικοί πόροι θα καλυφθούν από εφαρμοστέα προγράμματα στο πλαίσιο των τομέων των οργανισμών στο ΠΔΠ 2028-2034 και, όπου είναι δυνατόν, από πρόσθετα έσοδα που θα προκύψουν από τρίτους. Το νομοθετικό δημοσιονομικό και ψηφιακό δελτίο (LFDS) παρουσιάζει επίσης τις εκτιμώμενες δημοσιονομικές επιπτώσεις στο πλαίσιο του τομέα 4, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών ανθρώπινων και διοικητικών πόρων.

5. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- **Σχέδια εφαρμογής και ρυθμίσεις παρακολούθησης, αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων**

Βραχυπρόθεσμα, η εφαρμογή θα επικεντρωθεί στην ολοκλήρωση της στρατηγικής χαρτογράφησης του οικοσυστήματος βιοτεχνολογίας της Ένωσης εντός έξι μηνών από την έναρξη ισχύος του κανονισμού, καθώς και στη δημιουργία των νέων δομών διακυβέρνησης και στήριξης, συμπεριλαμβανομένων του δικτύου της ΕΕ για τη στήριξη της βιοτεχνολογίας της υγείας, της ομάδας ανάλυσης προοπτικών για τις αναδυόμενες καινοτομίες στον τομέα της υγείας και της ευρωπαϊκής ομάδας καθοδήγησης για τη βιοτεχνολογία της υγείας. Η Επιτροπή, για να στηρίξει τα κράτη μέλη κατά την εφαρμογή του κανονισμού, να προωθήσει την ομοιόμορφη εφαρμογή του κανονισμού και να καταστήσει σαφή τεχνικά ή επιχειρησιακά στοιχεία, όπου απαιτείται, μπορεί να εκδίδει υλικό καθοδήγησης για συγκεκριμένα θέματα, συμπεριλαμβανομένων των κριτηρίων και διαδικασιών για την αναγνώριση στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας και στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου, καθώς και του συντονισμού μεταξύ του δικτύου της ΕΕ για τη στήριξη της βιοτεχνολογίας της υγείας και άλλων σχετικών δικτύων. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να ορίσουν εθνικά ενιαία σημεία επαφής και να αρχίσουν να εφαρμόζουν τις εξορθολογισμένες κανονιστικές διαδικασίες.

Η παρακολούθηση θα βασίζεται στη στρατηγική χαρτογράφηση ως συνεχή βάση τεκμηρίωσης, η οποία θα συμπληρώνεται από τακτικά επικαιροποιούμενες πληροφορίες σχετικά με τον κατάλογο στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας και έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου.

Μεσοπρόθεσμα, η στρατηγική χαρτογράφηση του οικοσυστήματος βιοτεχνολογίας θα επικαιροποιείται περιοδικά και θα χρησιμοποιείται για να συμβάλλει στην επιλογή των έργων και για να καθοδηγεί την ανάπτυξη της ενωσιακής στήριξης. Πέντε έτη μετά την έναρξη εφαρμογής του κανονισμού και στη συνέχεια ανά πενταετία, η Επιτροπή θα αξιολογεί την αποτελεσματικότητά και τον αντίκτυπο του κανονισμού και θα υποβάλλει έκθεση σχετικά με τα πορίσματά της στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο, στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και στην Επιτροπή των Περιφερειών.

- **Αναλυτική επεξήγηση των επιμέρους διατάξεων της πρότασης**

Κεφάλαιο I — Αντικείμενο, πεδίο εφαρμογής και ορισμοί

Το κεφάλαιο αυτό καθορίζει το αντικείμενο της παρούσας πρότασης, το οποίο συνίσταται σε μέτρα που εξειδικεύουν τον γενικό στόχο της ως εξής: i) βελτίωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς με τη θέσπιση πλαισίου για την ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας του τομέα της βιοτεχνολογίας, από την έρευνα έως την παραγωγή, ii) δημιουργία των συνθηκών

για την ανάπτυξη και την έγκαιρη διάθεση καινοτομιών, προϊόντων και υπηρεσιών βιοτεχνολογίας στην αγορά της Ένωσης, iii) με παράλληλη διασφάλιση υψηλών προτύπων για την προστασία της ανθρώπινης υγείας, της υγείας των ζώων, των ασθενών και των καταναλωτών, του περιβάλλοντος, καθώς επίσης και για τη δεοντολογία, την ποιότητα, την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών και τη βιοπροφύλαξη. Το εν λόγω κεφάλαιο προσδιορίζει επίσης το πεδίο εφαρμογής της πρότασης, το οποίο καλύπτει τα προϊόντα και τις υπηρεσίες βιοτεχνολογίας της υγείας καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους, συμπεριλαμβανομένων σχετικών δραστηριοτήτων για την έρευνα, τη χρηματοδότηση, την ανάπτυξη, την καινοτομία, τη δοκιμή, την επικύρωση, την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση. Τέλος, το κεφάλαιο αυτό παρέχει ορισμούς για βασικούς όρους που χρησιμοποιούνται σε ολόκληρη την πρόταση, συμπεριλαμβανομένων των όρων «βιοτεχνολογία», «βιοτεχνολογία της υγείας», «προϊόν βιοτεχνολογίας», «υπηρεσία βιοτεχνολογίας» και «βιοπαραγωγή».

Κεφάλαιο ΙΙ — Βιοτεχνολογία και βιοπαραγωγή στον τομέα της υγείας στην Ένωση

Το κεφάλαιο αυτό εισάγει τις έννοιες των στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας και των στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου και θεσπίζει πλαίσιο για την αναγνώριση και τη στήριξη τέτοιων έργων που αποσκοπούν στην ενίσχυση της βιομηχανικής ικανότητας βιοπαραγωγής και των αξιακών αλυσίδων της ΕΕ. Τα στρατηγικά έργα θα πρέπει να κινητοποιούν και να εστιάζουν τη δράση σε επίπεδο Ένωσης και κρατών μελών, μεταξύ άλλων στις δημόσιες και ιδιωτικές επενδύσεις, στην επιτάχυνση της αδειοδότησης και σε άλλα μέτρα στήριξης, για την τόνωση της ανταγωνιστικότητας και της ανθεκτικότητας της Ευρώπης στον τομέα της βιοτεχνολογίας. Για την οικοδόμηση ισχυρού οικοσυστήματος βιοτεχνολογίας της ΕΕ, περιλαμβάνονται διατάξεις για την ενθάρρυνση της θετικής για τον ανταγωνισμό συνεργασίας μεταξύ έργων, δικτύων και συνεργατικών σχηματισμών. Τα μέτρα αυτά πρέπει να υποστηριχθούν από στρατηγική χαρτογράφηση του οικοσυστήματος βιοτεχνολογίας της Ένωσης η οποία θα εντοπίζει τις ικανότητες, τις ελλείψεις, τις εξαρτήσεις και τις επενδυτικές ανάγκες, καθοδηγώντας έτσι την ιεράρχηση των στρατηγικών έργων και των έργων υψηλού αντικτύπου και συμβάλλοντας στη διαμόρφωση των αποφάσεων πολιτικής και χρηματοδότησης της Ένωσης. Το κεφάλαιο αυτό θεσπίζει επίσης ενωσιακό δίκτυο εθνικών και περιφερειακών κόμβων για τη στήριξη της βιοτεχνολογίας της υγείας το οποίο θα στηρίζει έργα βιοτεχνολογίας και φορείς καινοτομίας όσον αφορά τη διαχείριση των κανονιστικών διαδικαστικών οδών που σχετίζονται με τις βιοτεχνολογίες της υγείας και τον εντοπισμό ευκαιριών χρηματοδότησης, επέκτασης και δικτύωσης, αξιοποιώντας και συμπληρώνοντας τις δραστηριότητες των υφιστάμενων εθνικών και ευρωπαϊκών δικτύων που στηρίζουν τις ΜΜΕ, τις νεοφυείς και τις επεκτεινόμενες επιχειρήσεις καθώς και τους φορείς καινοτομίας.

Τέλος, το εν λόγω κεφάλαιο θεσπίζει την ευρωπαϊκή ομάδα καθοδήγησης για τη βιοτεχνολογία της υγείας, η οποία θα απαρτίζεται από εκπροσώπους των κρατών μελών και της Επιτροπής, και καθορίζει τα καθήκοντά της, τα οποία περιλαμβάνουν τη διευκόλυνση της επικοινωνίας μεταξύ των κρατών μελών, της Επιτροπής και διαφόρων συμφεροντούχων ώστε να διασφαλίζονται η αναγνώριση και η αποτελεσματική εφαρμογή των έργων βιοτεχνολογίας.

Κεφάλαιο ΙΙΙ — Πρόσβαση σε χρηματοδότηση

Το κεφάλαιο αυτό θεσπίζει πιλοτικό πρόγραμμα επενδύσεων της ΕΕ στη βιοτεχνολογία της υγείας σε συνεργασία με τον Όμιλο της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων και άλλους εταίρους υλοποίησης, το οποίο συγκεντρώνει μετοχικούς τίτλους και δανεισμό τύπου

κεφαλαίων επιχειρηματικών συμμετοχών προσαρμοσμένους στα ειδικά προφίλ κινδύνου για τη βιοτεχνολογία, προκειμένου να κινητοποιηθούν ιδιωτικές επενδύσεις στον τομέα. Τα έργα που συμβάλλουν σε πιλοτικό πρόγραμμα κεφαλαιακής ενίσχυσης της ΕΕ σε προχωρημένο στάδιο θα αναγνωριστούν από την Επιτροπή ως στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου. Εταιρείες, έργα και πρωτοβουλίες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού μπορούν να εξεταστούν για να λάβουν χρηματοδοτική στήριξη από την Ένωση και τα κράτη μέλη, σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες για τις κρατικές ενισχύσεις.

Κεφάλαιο IV — Παράταση του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας

Το κεφάλαιο αυτό προβλέπει την παράταση, κατά 12 μήνες, του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για φάρμακα που αναπτύσσονται μέσω διεργασιών βιοτεχνολογίας και για φάρμακα προηγμένων θεραπειών. Στόχος της διάταξης αυτής είναι η παροχή κινήτρων για την ανάπτυξη προϊόντων που βασίζονται σε καινοτόμες τεχνολογίες βιοτεχνολογίας, τα οποία θα προσφέρουν θεραπευτικό πλεονέκτημα στους ασθενείς. Τα κίνητρα αυτά θα στηρίξουν επίσης την κλινική ανάπτυξη και την παρασκευή των εν λόγω προϊόντων στην Ένωση, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με τους ισχύοντες κανόνες ανταγωνισμού.

Κεφάλαιο V — Ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας στον τομέα των βιοομοειδών φαρμάκων

Το κεφάλαιο αυτό στηρίζει την ανταγωνιστικότητα της ΕΕ στον τομέα των βιοομοειδών φαρμάκων ενθαρρύνοντας την ανάπτυξη κατευθυντήριων γραμμών του ΕΜΑ για τη διευκόλυνση της αδειοδότησης βιοομοειδών φαρμάκων. Το εν λόγω κεφάλαιο περιλαμβάνει επίσης μέτρα για τη στήριξη στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας που επικεντρώνονται στην έρευνα, την ανάπτυξη, την παρασκευή και την άδεια κυκλοφορίας βιοομοειδών φαρμάκων και προωθεί τη διεθνή συνεργασία μεταξύ οικονομικών φορέων και συνεργατικών σχηματισμών βιοτεχνολογίας στον τομέα αυτόν, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με τους ισχύοντες κανόνες ανταγωνισμού. Κάθε χρηματοδότηση που παρέχεται από τα κράτη μέλη θα πρέπει να συνάδει με τους ισχύοντες κανόνες για τις κρατικές ενισχύσεις.

Κεφάλαιο VI — Τεχνητή νοημοσύνη και δεδομένα ως παράγοντες διευκόλυνσης της βιοτεχνολογίας

Το κεφάλαιο αυτό ευθυγραμμίζεται με την πολιτική προτεραιοποίησης της ΤΝ που θεσπίστηκε στη στρατηγική για την εφαρμογή της ΤΝ και ενθαρρύνει την υιοθέτηση και την ενσωμάτωση της ΤΝ σε δράσεις που στηρίζουν τη βιοτεχνολογία, προκειμένου να προωθηθούν η καινοτομία, η αποδοτικότητα και η τεχνολογική κυριαρχία στη βιοτεχνολογία και τη βιοπαραγωγή. Προβλέπει επίσης την έκδοση υλικού καθοδήγησης από τον ΕΜΑ σχετικά με τη χρήση της ΤΝ σε ολόκληρο τον κύκλο ζωής των φαρμάκων και δημιουργεί αξιόπιστα περιβάλλοντα δοκιμών ΤΝ και επιταχυντές ποιότητας δεδομένων ως στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου για την προώθηση της ασφαλούς βιοτεχνολογίας που βασίζεται στην ΤΝ.

Κεφάλαιο VII — Ρυθμιστικά εργαλεία για νέα προϊόντα βιοτεχνολογίας της υγείας

Το κεφάλαιο αυτό καθορίζει μια ευέλικτη, συνεργατική και προληπτική προσέγγιση για τη ρύθμιση των νέων προϊόντων βιοτεχνολογίας της υγείας με την ενίσχυση και τη συμπλήρωση των υφιστάμενων μηχανισμών στο δίκαιο της Ένωσης, ιδίως i) εκείνων που θεσπίστηκαν

στην αναθεωρημένη οδηγία 2001/83/ΕΚ σχετικά με την αλληλεπίδραση και τους συνδυασμούς μεταξύ φαρμακευτικών προϊόντων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων και σχετικά με τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια και ii) των μηχανισμών που προβλέπονται στον [αναθεωρημένο] κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, στον κανονισμό για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, στον αναθεωρημένο κανονισμό για τα φάρμακα και στον κανονισμό σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο, οι οποίοι επιτρέπουν την παροχή γνωμών, συστάσεων ή δεσμευτικών αποφάσεων σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς των προϊόντων. Το κεφάλαιο αυτό θεσπίζει διαπλαισιακό αποθετήριο κανονιστικού καθεστώτος σε επίπεδο Ένωσης, το οποίο θα συγκεντρώνει σχετικές γνώμες, συστάσεις, αποφάσεις και υλικό καθοδήγησης, ώστε να ενισχυθούν η διαφάνεια, η συνέπεια και η αμοιβαία μάθηση σε όλες τις ενωσιακές και εθνικές αρχές. Το εν λόγω κεφάλαιο, αναγνωρίζοντας την ανάγκη για προληπτική διακυβέρνηση, συγκροτεί επίσης ομάδα ανάλυσης προοπτικών για τις αναδυόμενες καινοτομίες στον τομέα της υγείας, η οποία θα συμβουλεύει την Επιτροπή και θα πραγματοποιεί δομημένη ανίχνευση προοπτικών και διαπλαισιακό διάλογο σχετικά με τις επικείμενες επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις. Τέλος, το κεφάλαιο αυτό προβλέπει τη δημιουργία ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου σε επίπεδο Ένωσης για τα προϊόντα βιοτεχνολογίας της υγείας σε πρώιμο στάδιο ανάπτυξης, τα οποία δεν εμπίπτουν στα υφιστάμενα νομικά πλαίσια για την υγεία.

Κεφάλαιο VIII — Βιοάμυνα και πρόληψη της κατάχρησης της βιοτεχνολογίας

Το κεφάλαιο αυτό θεσπίζει πλαίσιο για την πρόληψη της κατάχρησης προϊόντων βιοτεχνολογίας που προκαλούν ανησυχία. Περιλαμβάνει διατάξεις για τον έλεγχο, την αναφορά και την παρακολούθηση ύποπτων συναλλαγών προϊόντων βιοτεχνολογίας που προκαλούν ανησυχία, καθώς και μηχανισμούς επιβολής για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης. Το εν λόγω κεφάλαιο καθορίζει ειδικές προϋποθέσεις βάσει των οποίων θα πραγματοποιείται η αναγνώριση από την Επιτροπή στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου με τη μορφή ενωσιακών έργων ανάπτυξης δυνατοτήτων στον τομέα της βιοάμυνας, στα οποία μπορεί να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή όταν εξετάζεται η χρηματοδότησή τους στο πλαίσιο βασικών πράξεων της Ένωσης, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με τους ισχύοντες κανόνες για τις κρατικές ενισχύσεις. Τέλος, ο κανονισμός αποσκοπεί στην προαγωγή υψηλού επιπέδου προστασίας από βιοτεχνολογικές απειλές, προωθώντας παράλληλα την καινοτομία και την ανταγωνιστικότητα στον τομέα της βιοτεχνολογίας.

Κεφάλαιο IX — Τροποποιήσεις των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 178/2002, (ΕΚ) αριθ. 1394/2007, (ΕΕ) αριθ. 536/2014, (ΕΕ) 2019/6, (ΕΕ) 2024/795 και (ΕΕ) 2024/1938

Το κεφάλαιο αυτό προβλέπει τροποποιήσεις των νομοθετικών πλαισίων της ΕΕ στους τομείς της υγείας και της ασφάλειας των τροφίμων και των ζωοτροφών με στόχο την απλούστευση των διαδικασιών και τη μείωση του χρόνου έως τη διάθεση στην αγορά, οι οποίες είναι απαραίτητες για τη διασφάλιση της αποτελεσματικότητας των ουσιαστικών διατάξεων που θεσπίζονται στην παρούσα πρόταση με τη δημιουργία νομοθετικών πλαισίων που ευνοούν την καινοτομία. Επιπλέον, προβλέπει τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2024/795

(κανονισμός STEP)[86] σχετικά με το καθεστώς των στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας και των στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου βάσει του εν λόγω κανονισμού.

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 (γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα)

Ο παρών κανονισμός προτείνει τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002[87] για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, προκειμένου να εξορθολογιστούν οι διαδικασίες εκτίμησης κινδύνου. Μεταξύ των βασικών αλλαγών περιλαμβάνονται i) η διεύρυνση του φάσματος των συμβουλών που παρέχονται πριν από την υποβολή ώστε να καλύπτουν και επιστημονικά θέματα, όπως ο σχεδιασμός μελετών και οι στρατηγικές δοκιμών, με παράλληλη συγχώνευσή τους με τις συμβουλές για τις ανανεώσεις σε μια ενιαία, ενοποιημένη διαδικασία για την απλούστευση των διαδικασιών υποβολής αιτήσεων· ii) η μείωση της διαδικαστικής καθυστέρησης για μη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις κοινοποίησης μελετών κατά το στάδιο πριν από την υποβολή από έξι σε τρεις μήνες, ώστε να μειωθεί ο χρόνος έως τη διάθεση στην αγορά· iii) η επιβολή απαίτησης στα μέλη του προσωπικού της EFSA να προεδρεύουν των ομάδων και να εκτελούν καθήκοντα αντιπρόεδρου της επιστημονικής επιτροπής (χωρίς δικαίωμα ψήφου) ώστε να βελτιωθούν η αποτελεσματικότητα και η συνοχή μεταξύ των ομάδων· και iv) η θέσπιση διατάξεων για τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια, οι οποίες επιτρέπουν στα κράτη μέλη να δοκιμάζουν καινοτόμες τεχνολογίες υπό εναρμονισμένους όρους που προωθούν την καινοτομία, διαφυλάσσοντας παράλληλα την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών. Οι τροποποιήσεις αυτές θα πρέπει να συμβάλλουν, μεταξύ άλλων, στην επιτάχυνση της διαδικασίας εκτίμησης κινδύνου που διενεργεί η EFSA για τα προϊόντα που υπόκεινται σε διαδικασία αδειοδότησης πριν από τη διάθεση στην αγορά σύμφωνα με τη νομοθεσία της Ένωσης για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και να προωθούν την καινοτομία στον τομέα. Ως εκ τούτου, πρόκειται για αναγκαίες τροποποιήσεις προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα των ουσιαστικών μέτρων που περιέχονται στην παρούσα πρόταση με σκοπό την ενίσχυση ενός καινοτόμου τομέα βιοτεχνολογίας όσον αφορά την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών.

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 (κανονισμός για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών)

Για να επιταχυνθεί η πρόσβαση σε υπό έρευνα φάρμακα προηγμένων θεραπειών που αποτελούνται από ΓΤΟ ή περιέχουν ΓΤΟ και είναι πολυσύνθετα καινοτόμα προϊόντα, ο παρών κανονισμός προτείνει ειδικές διατάξεις για τη διευκόλυνση των σχετικών κλινικών δοκιμών. Στο πλαίσιο αυτό, προτείνεται να τροποποιηθεί ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 ώστε να προβλέπεται ότι, κατά τον έλεγχο βάσει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 για κινδύνους από τη σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον, οι χορηγοί πρέπει να εξαιρούνται από την απαίτηση υποβολής αξιολόγησης του περιβαλλοντικού κινδύνου όσον αφορά ορισμένες σαφώς οριοθετημένες κατηγορίες υπό έρευνα φαρμάκων προηγμένων

[86] Κανονισμός (ΕΕ) 2024/795 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Φεβρουαρίου 2024, για τη θέσπιση της πλατφόρμας στρατηγικών τεχνολογιών για την Ευρώπη (STEP) και την τροποποίηση της οδηγίας 2003/87/ΕΚ και των κανονισμών (ΕΕ) 2021/1058, (ΕΕ) 2021/1056, (ΕΕ) 2021/1057, (ΕΕ) αριθ. 1303/2013, (ΕΕ) αριθ. 223/2014, (ΕΕ) 2021/1060, (ΕΕ) 2021/523, (ΕΕ) 2021/695, (ΕΕ) 2021/697 και (ΕΕ) 2021/241, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj.

[87] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

θεραπειών που αποτελούνται από ΓΤΟ ή περιέχουν ΓΤΟ οι οποίοι παρουσιάζουν μηδενικό ή αμελητέο κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Ωστόσο, οι χορηγοί κλινικών δοκιμών πρέπει να υποβάλλουν δήλωση στο πλαίσιο της αίτησης για τη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής, στην οποία να εξηγούν τους λόγους για τους οποίους τα εν λόγω υπό έρευνα φάρμακα προηγμένων θεραπειών εμπίπτουν σε μία ή περισσότερες από τις ειδικές κατηγορίες προϊόντων που παρουσιάζουν μηδενικούς ή αμελητέους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (CHMP) που αναφέρεται στο άρθρο [148] του κανονισμού [...] [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004] πρέπει να επαληθεύει την εν λόγω δήλωση. Για τους ίδιους λόγους που επιτάσσει μια προσέγγιση αναλογική προς τον κίνδυνο, ο παρών κανονισμός προτείνει επίσης να εξαιρεθούν οι προαναφερθείσες κατηγορίες υπό έρευνα φαρμάκων προηγμένων θεραπειών από τις σχετικές με τους ΓΤΟ απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 όσον αφορά την παρασκευή και την εισαγωγή.

Οι επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις προωθούν την ανάπτυξη φαρμάκων προηγμένων θεραπειών. Για να είναι το κανονιστικό πλαίσιο για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών ανθεκτικό στις μελλοντικές εξελίξεις και για να διασφαλιστεί ότι μπορεί να περιλαμβάνει ορισμένα καινοτόμα προϊόντα που θα μπορούσαν να επωφεληθούν από το πλαίσιο για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών, χωρίς να εμπίπτουν σε άλλα νομικά πλαίσια της ΕΕ, η [αναθεωρημένη οδηγία 2001/83/ΕΚ] εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για την τροποποίηση των ορισμών του φαρμάκου γονιδιακής θεραπείας και του φαρμάκου σωματοκυτταρικής θεραπείας που περιέχονται στον κανονισμό για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών χωρίς να επεκτείνει το πεδίο εφαρμογής των εν λόγω ορισμών. Θα πρέπει επίσης να είναι δυνατή η τροποποίηση του ορισμού του προϊόντος μηχανικής ιστών υπό το πρίσμα των τεχνικών και επιστημονικών εξελίξεων.

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 (κανονισμός για τις κλινικές δοκιμές)

Το κεφάλαιο αυτό, το οποίο έχει καίρια σημασία για τη βελτίωση του πλαισίου κλινικών δοκιμών της Ευρώπης, αποσκοπεί στη μείωση των προθεσμιών έγκρισης, στην προώθηση μεγαλύτερης συνεργασίας σε διασυνοριακό επίπεδο και στη βελτίωση της κανονιστικής αποτελεσματικότητας, χωρίς να τίθενται σε κίνδυνο τα πρότυπα ασφάλειας, ποιότητας ή δεοντολογίας. Η απλούστευση και η επιτάχυνση των διαδικασιών είναι απαραίτητες για τη διασφάλιση της αποτελεσματικότητας των ουσιαστικών μέτρων διευκόλυνσης που περιέχονται στην παρούσα πρόταση. Τα χρονοδιαγράμματα έγκρισης θα συντομευθούν για τις πολυεθνικές κλινικές δοκιμές από 106 ημέρες σε 75 ημέρες, συμπεριλαμβανομένων της επικύρωσης και της δεοντολογικής εξέτασης. Όταν δεν έχει υποβληθεί αίτημα παροχής πληροφοριών προς τον χορηγό, οι προθεσμίες για τις αρχικές εγκρίσεις κλινικών δοκιμών θα μειωθούν από 75 ημέρες σε 47 ημέρες από την υποβολή έως τη λήψη απόφασης. Δεδομένης της αυξανόμενης επιστημονικής και κανονιστικής εμπειρογνωσίας σε θέματα φαρμάκων προηγμένων θεραπειών, οι επιπλέον 50 ημέρες για την αξιολόγηση των εν λόγω προϊόντων θα καταργηθούν. Η περίοδος αξιολόγησης για ουσιαστικές τροποποιήσεις θα μειωθεί από 96 ημέρες σε 47 ημέρες, με επιλογές για παράλληλες ουσιαστικές τροποποιήσεις. Εάν δεν έχει υποβληθεί αίτημα παροχής πληροφοριών προς τον χορηγό, οι προθεσμίες για την έγκριση ουσιαστικών τροποποιήσεων θα μειωθούν από 64 ημέρες σε 33 ημέρες από την υποβολή έως τη λήψη απόφασης. Ο ρόλος του αναφέροντος κράτους μέλους θα ενισχυθεί ώστε να μπορεί να είναι υπεύθυνο για την επιστημονική, δεοντολογική και κανονιστική αξιολόγηση αξιοποιώντας την αμοιβαία εμπιστοσύνη μεταξύ των κρατών μελών και την εμπιστοσύνη στην αξιολόγηση του αναφέροντος κράτους μέλους. Η επικοινωνία μεταξύ χορηγών και κρατών μελών θα βελτιωθεί κατά τη διάρκεια των αξιολογήσεων. Η υποβολή ενιαίου, βασικού φακέλου για τα υπό έρευνα προϊόντα θα απλουστεύσει τις κλινικές δοκιμές με τη

χρήση του ίδιου υπό έρευνα φαρμάκου και θα συμβάλει στη διεξαγωγή δοκιμών καταχώρισης και στην προετοιμασία των αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στην Ευρώπη. Οι απλουστεύσεις για τις κλινικές δοκιμές χαμηλής παρέμβασης θα υποστηριχθούν περαιτέρω με την εισαγωγή νέας κατηγορίας κλινικών δοκιμών «ελάχιστης παρέμβασης». Τα υποχρεωτικά εναρμονισμένα υποδείγματα σε επίπεδο ΕΕ θα καταστήσουν δυνατή την εναρμόνιση. Θα καθοριστεί ενιαία διαδικασία αξιολόγησης για συνδυασμένες μελέτες που αφορούν την έρευνα ενός φαρμάκου μαζί με ιατροτεχνολογικό προϊόν ή με in vitro ιατροτεχνολογικό διαγνωστικό προϊόν. Η νομική βάση για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε κλινικές δοκιμές σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 θα εναρμονιστεί. Χάρη στην επιτάχυνση και την απλούστευση των διαδικασιών θα καταστεί δυνατή η διεξαγωγή πολυεθνικών κλινικών δοκιμών σε σχέση με καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Θα προωθηθούν η υιοθέτηση της χρήσης συστημάτων ΤΝ και η ψηφιοποίηση στις κλινικές δοκιμές. Θα δημιουργηθούν δοκιμαστήρια κλινικών δοκιμών για τη δοκιμή καινοτόμων προσεγγίσεων. Τροποποιείται επίσης το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 για να διασφαλιστεί η συνοχή με τις τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 που προτείνονται στον παρόντα κανονισμό, όσον αφορά ορισμένες κατηγορίες υπό έρευνα φαρμάκων προηγμένων θεραπειών που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ.

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 (κανονισμός για τα κτηνιατρικά φάρμακα)

Τα βιολογικά κτηνιατρικά φάρμακα, τα οποία προέρχονται από ζωντανές πηγές, έχουν πιο σύνθετο κύκλο ζωής και διεκπεραίωση τροποποιήσεων απ' ό,τι τα συνθετικά χημικά φάρμακα. Για να μειωθεί η διοικητική επιβάρυνση, ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/6[88] εισήγαγε τροποποιήσεις που δεν απαιτούν αξιολόγηση, οι οποίες θα βελτιστοποιηθούν περαιτέρω στο παρόν τμήμα χωρίς να επηρεαστούν η ποιότητα, η ασφάλεια ή η αποτελεσματικότητα. Για να μειωθεί η διοικητική επιβάρυνση για τις καινοτομίες, το τμήμα αυτό προβλέπει ότι η αξιολόγηση των επιπτώσεων των κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον θα πρέπει να πραγματοποιείται αποκλειστικά στο πλαίσιο της αξιολόγησης του περιβαλλοντικού κινδύνου (ERA) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6, με αποτέλεσμα να καταργείται η ανάγκη αξιολόγησης βάσει της νομοθεσίας της Ένωσης για τους ΓΤΟ και παράλληλα να ενισχύονται οι υποχρεώσεις βάσει του κανονισμού 2019/6. Στο τμήμα διευκρινίζεται επίσης ότι η χορήγηση κτηνιατρικών φαρμάκων δεν υπάγει τα ζώα που υποβάλλονται σε θεραπεία ή τα προϊόντα τους στη νομοθεσία της Ένωσης για τους ΓΤΟ. Επιπλέον, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να προσαρμόζει τις τεχνικές απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού 2019/6 στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο. Τα κτηνιατρικά φάρμακα που αναπτύσσονται μέσω διεργασιών βιοτεχνολογίας για τη διάγνωση, τη θεραπεία ή την πρόληψη ζωονόσων δικαιούνται συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας για ένα επιπλέον έτος. Τέλος, η θέσπιση ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων για καινοτομίες στον τομέα της υγείας των ζώων θα επιτρέψει τη δοκιμή, την εμπορία ή τη χρήση νέων τεχνολογιών, μεθόδων ή προϊόντων υπό αναλογική εποπτεία, όταν δεν υπάρχει ειδική ενωσιακή νομοθεσία, προωθώντας την υπεύθυνη καινοτομία στην κτηνιατρική.

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2024/795 (κανονισμός STEP)

[88] Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

Η διάταξη αυτή προβλέπει τροποποιήσεις στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/795 προκειμένου να καθοριστεί ότι τα στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας, συμπεριλαμβανομένων των στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου που αναγνωρίζονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, πρέπει να θεωρείται ότι συμβάλλουν στην επίτευξη των στόχων της STEP που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο iii) ή στοιχείο β) του κανονισμού STEP, κατά περίπτωση.

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1938 (κανονισμός ΟΑΠ)

Οι ουσίες ανθρώπινης προέλευσης (ΟΑΠ) αποτελούν βασικό πυλώνα της βιοτεχνολογίας, καθώς μπορούν να καταστούν αρχικά υλικά για καινοτόμα φάρμακα. Το τμήμα αυτό θεσπίζει ρυθμιστικό δοκιμαστήριο στο πλαίσιο των ΟΑΠ. Καθιστά δυνατή την πρόσβαση σε πολύ καινοτόμες θεραπείες και προϊόντα που ωστόσο απαιτούν κανονιστικές προσαρμογές, ενώ παράλληλα παράγει πληροφορίες που μπορούν να συμβάλουν στην επικαιροποίηση των κανονιστικών πλαισίων, διασφαλίζοντας ότι παραμένουν ευέλικτες, προσαρμοστικές και κατάλληλες για τον επιδιωκόμενο σκοπό ενόψει των διαρκών επιστημονικών και τεχνολογικών εξελίξεων.

Κεφάλαιο X — Τελικές διατάξεις

Το κεφάλαιο αυτό περιέχει διατάξεις σχετικά με i) την παρακολούθηση, ii) την εξουσιοδότηση, iii) τη διαδικασία επιτροπής, iv) την υποχρέωση της Επιτροπής να καταρτίζει τακτικές εκθέσεις προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο για την αξιολόγηση του παρόντος κανονισμού και v) τον χειρισμό εμπιστευτικών πληροφοριών και την έναρξη ισχύος και την εφαρμογή.

2025/0406 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για τη θέσπιση πλαισίου μέτρων προς ενίσχυση των τομέων της βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής της Ένωσης, ιδίως στον τομέα της υγείας, και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 178/2002, (ΕΚ) αριθ. 1394/2007, (ΕΕ) αριθ. 536/2014, (ΕΕ) 2019/6, (ΕΕ) 2024/795 και (ΕΕ) 2024/1938 (ευρωπαϊκή πράξη για τη βιοτεχνολογία)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114, το άρθρο 168 παράγραφος 4 και το άρθρο 173 παράγραφος 3,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η βιοτεχνολογία αποτελεί στρατηγική τεχνολογία καίριας σημασίας για την ανταγωνιστικότητα, τη στρατηγική αυτονομία και την ηγετική θέση της Ένωσης στον τομέα της καινοτομίας. Έχει εφαρμογές σε διάφορους τομείς, με σημαντικότερη παρουσία στον τομέα της υγείας. Το 2021 η Ένωση ήταν ο δεύτερος μεγαλύτερος παράγοντας διαμόρφωσης της παγκόσμιας αξίας των βιοτεχνολογιών. Μεταξύ του 2008 και του 2018, ο κλάδος της βιοτεχνολογίας στην Ένωση αναπτύχθηκε με ρυθμό υπερδιπλάσιο απ' ό,τι η συνολική οικονομία, με αποτέλεσμα να εξελιχθεί σε μια από τις ταχύτερα αναπτυσσόμενες καινοτόμες βιομηχανίες στην Ένωση. Ειδικά η βιοτεχνολογία της υγείας συμβάλλει σε ποσοστό άνω του 80 % στην αξία της συνολικής αγοράς βιοτεχνολογίας και αποτελεί βασική κινητήρια δύναμη του σημερινού καινοτόμου ιατρικού κλάδου. Τα βιολογικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των βιοομοειδών, αντιπροσωπεύουν το 40 % των συνολικών πωλήσεων φαρμάκων στην Ένωση.

(2) Η Ένωση, παρότι αναγνωρίζεται παγκοσμίως για την επιστημονική αριστεία της, εξακολουθεί να αντιμετωπίζει διαρθρωτικές προκλήσεις όσον αφορά τη μετουσίωση της έρευνας και της καινοτομίας αιχμής σε μεγάλης κλίμακας ανάπτυξη, δοκιμή, παραγωγή και εφαρμογή της βιοτεχνολογίας. Ως εκ τούτου, οι σημαντικές δυνατότητες των εφαρμογών βιοτεχνολογίας σε διάφορους τομείς να συμβάλλουν σε μείζονες κοινωνικές προκλήσεις, να εκσυγχρονίζουν την οικονομία της Ένωσης και να ενισχύουν τη στρατηγική αυτονομία και ασφάλεια της Ένωσης παραμένουν σε μεγάλο βαθμό αναξιοποίητες.

(3) Αυτό οφείλεται ιδίως στην περιορισμένη πρόσβαση σε κεφάλαια επιχειρηματικών συμμετοχών και άλλες πηγές χρηματοδότησης, στις ελλείψεις δεξιοτήτων εντός της εσωτερικής αγοράς, στις αργές διαδικασίες αδειοδότησης που εμποδίζουν την έγκαιρη ανάπτυξη έργων και πρωτοβουλιών που έχουν ως στόχο να μεταφέρουν τις καινοτομίες βιοτεχνολογίας στην αγορά καθώς και στα κατακερματισμένα και ενίοτε πολύπλοκα κανονιστικά πλαίσια.

(4) Ο παρών κανονισμός, για να αντιμετωπίσει αυτό το χάσμα ανταγωνιστικότητας, θα πρέπει να έχει ως στόχο τη βελτίωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς με τη θέσπιση πλαισίου για την ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας του τομέα της βιοτεχνολογίας της υγείας, από την έρευνα και την καινοτομία έως την παραγωγή, για τη δημιουργία κατάλληλων συνθηκών έρευνας, ανάπτυξης, έγκαιρης διάθεσης στην αγορά της ΕΕ και παραγωγής καινοτομιών, προϊόντων και υπηρεσιών βιοτεχνολογίας της υγείας, μεταξύ άλλων με την απλούστευση και τον εξορθολογισμό των ενωσιακών νομοθετικών πλαισίων, με παράλληλη διασφάλιση υψηλών προτύπων για την προστασία της ανθρώπινης υγείας, της υγείας των ζώων, των ασθενών, του περιβάλλοντος, καθώς και για τη δεοντολογία, την ποιότητα, την ασφάλεια τροφίμων και ζωοτροφών και τη βιοπροφύλαξη.

(5) Δεδομένης της σημασίας της βιοτεχνολογίας της υγείας μεταξύ των άλλων εφαρμογών της βιοτεχνολογίας, όπως αναφέρεται στην αιτιολογική σκέψη 1, είναι σκόπιμο ο παρών κανονισμός να επικεντρωθεί στη διάσταση της υγείας στο πλαίσιο της βιοτεχνολογίας και να καθορίσει ειδικά μέτρα στον τομέα αυτόν. Για να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα του παρόντος κανονισμού, το πεδίο εφαρμογής του θα πρέπει να επεκταθεί στη βιοτεχνολογία της υγείας με ολοκληρωμένο τρόπο και να καλύπτει την υγεία με την ευρεία έννοια που της δίνει το άρθρο 168 της ΣΛΕΕ σχετικά με την προστασία της δημόσιας υγείας.

(6) Το άρθρο 168 παράγραφος 1 της ΣΛΕΕ τονίζει ότι, κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δράσεων της Ένωσης, πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλού επιπέδου προστασία της υγείας του ανθρώπου. Το άρθρο 168 παράγραφος 4 της ΣΛΕΕ καθιστά σαφές ότι ο στόχος αυτός πρέπει, μεταξύ άλλων, να επιδιωχθεί μέσω μέτρων για τον καθορισμό υψηλών προδιαγραφών ποιότητας και ασφάλειας για τα φάρμακα και τα μηχανήματα που προορίζονται για ιατρική χρήση, καθώς και για τα όργανα και τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης, το αίμα και τα παράγωγά του, και μέτρων στον κτηνιατρικό και φυτοϋγειονομικό τομέα με άμεσο στόχο την προστασία της δημόσιας υγείας.

(7) Κατά συνέπεια, και σύμφωνα με την προσέγγιση «Μία υγεία»,της οποίας στόχος είναι η ολοκληρωμένη και βιώσιμη εξισορρόπηση και βελτιστοποίηση της υγείας του ανθρώπου, των ζώων και των οικοσυστημάτων[1], ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται στη βιοτεχνολογία της υγείας, η οποία νοείται ως η εφαρμογή της βιοτεχνολογίας στους τομείς της ιατρικής, της κτηνιατρικής, της φαρμακευτικής και της φυτοϋγειονομίας για την ανάπτυξη προϊόντων και υπηρεσιών βιοτεχνολογίας. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται σε ολόκληρο τον κύκλο ζωής τους, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών δραστηριοτήτων έρευνας, πρόσβασης σε

[1] Ευρωπαϊκή Επιτροπή: Ομάδα των Κύριων Επιστημονικών Συμβούλων της Επιτροπής και Γενική Διεύθυνση Έρευνας και Καινοτομίας, «One Health governance in the European Union» (Διακυβέρνηση στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία» στην Ευρωπαϊκή Ένωση), Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, 2024, https://data.europa.eu/doi/10.2777/8697309.

χρηματοδότηση, ανάπτυξης, καινοτομίας, δοκιμής, επικύρωσης, παρασκευής, διάθεσης στην αγορά και χρήσης.

(8) Προκειμένου να διασφαλιστούν η αποτελεσματικότητα, η συνοχή και η ενότητα ορισμένων νομικών πράξεων τις οποίες θα πρέπει να τροποποιήσει ο παρών κανονισμός για να ενισχύσει την ανταγωνιστικότητα της Ένωσης στον τομέα της βιοτεχνολογίας, ο παρών κανονισμός θα πρέπει σε ορισμένες περιπτώσεις να εφαρμόζεται και σε προϊόντα και δραστηριότητες εκτός των προϊόντων και δραστηριοτήτων βιοτεχνολογίας, ώστε να αποφευχθεί η δημιουργία διαφορετικών συνόλων κανόνων για τα βιοτεχνολογικά και μη προϊόντα και δραστηριότητες. Αυτό ισχύει ιδίως στον τομέα της υγείας για τη νομοθεσία της Ένωσης σχετικά με τις κλινικές δοκιμές και στον τομέα της ασφάλειας των τροφίμων και των ζωοτροφών για τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[2].

(9) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται με την επιφύλαξη του εναρμονισμένου νομικού πλαισίου για την ανάπτυξη, τη διάθεση στην αγορά, τη θέση σε λειτουργία και τη χρήση της τεχνητής νοημοσύνης (ΤΝ), που καθορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/16891689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[3].

(10) Ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να θίγει την εφαρμογή της οδηγίας 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[4] περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2006/1907 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[5].

(11) Η Ένωση έχει εγκρίνει και άλλες πρωτοβουλίες για την ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας συγκεκριμένων τομέων της οικονομίας της. Στο πλαίσιο αυτό, ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/1735 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[6]

---

2 Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

3 Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, για τη θέσπιση εναρμονισμένων κανόνων σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη και την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 300/2008, (ΕΕ) αριθ. 167/2013, (ΕΕ) αριθ. 168/2013, (ΕΕ) 2018/858, (ΕΕ) 2018/1139 και (ΕΕ) 2019/2144 και των οδηγιών 2014/90/ΕΕ, (ΕΕ) 2016/797 και (ΕΕ) 2020/1828 (κανονισμός για την τεχνητή νοημοσύνη) (ΕΕ L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

4 Ενοποιημένο κείμενο: οδηγία 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2010, περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ), ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/2019-06-26.

5 Ενοποιημένο κείμενο: κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2025-09-01.

6 Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1735 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου μέτρων για την ενίσχυση του οικοσυστήματος παραγωγής τεχνολογιών μηδενικών καθαρών εκπομπών της Ευρώπης και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ)

επικεντρώνεται σε καθαρές και αποδοτικές ως προς τη χρήση των πόρων τεχνολογίες, οι οποίες περιλαμβάνουν, ιδίως, τεχνολογίες μηδενικών καθαρών εκπομπών. Ο εν λόγω κανονισμός θεσπίζει πλαίσιο για τη διασφάλιση της πρόσβασης της Ένωσης σε ασφαλή και βιώσιμο εφοδιασμό με τεχνολογίες μηδενικών καθαρών εκπομπών οι οποίες απαριθμούνται στο άρθρο 4 του εν λόγω κανονισμού. Οι τεχνολογίες αυτές περιλαμβάνουν τεχνολογίες βιώσιμου βιοαερίου και βιομεθανίου και λύσεις βιοτεχνολογίας για το κλίμα και την ενέργεια. Ωστόσο, όπως αναγνωρίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/795 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[7], οι βιοτεχνολογίες έχουν εφαρμογές που υπερβαίνουν τις καθαρές και αποδοτικές ως προς τη χρήση των πόρων τεχνολογίες. Επομένως, είναι σκόπιμο ο παρών κανονισμός να εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των διατάξεων του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1735 που αφορούν τις τεχνολογίες βιώσιμου βιοαερίου και βιομεθανίου και τις λύσεις βιοτεχνολογίας για το κλίμα και την ενέργεια.

(12) Τα στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας θα πρέπει να χρησιμεύουν ως στοχευμένα μέσα για την κινητοποίηση δημόσιων και ιδιωτικών επενδύσεων μέσω συντονισμένης δράσης μεταξύ της Ένωσης, των κρατών μελών, του κλάδου, της ερευνητικής κοινότητας και άλλων σχετικών φορέων. Θα πρέπει να συμβάλλουν στην επίτευξη των στόχων της Ένωσης στον τομέα της βιοτεχνολογίας, ενισχύοντας τη βιομηχανική ικανότητα και τις αξιακές αλυσίδες, επεκτείνοντας τις κρίσιμες ερευνητικές και τεχνολογικές υποδομές και επιταχύνοντας την ανάπτυξη της καινοτομίας και της τεχνολογίας, όπως οι μεθοδολογίες νέας προσέγγισης ή οι προηγμένες πλατφόρμες δεδομένων και οι ψηφιακές πλατφόρμες. Κατά συνέπεια, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να θεσπίσει διατάξεις για την αναγνώριση και τη στήριξη τέτοιων έργων από τα κράτη μέλη και θα πρέπει να καθορίσει κριτήρια για την εν λόγω αναγνώριση. Προκειμένου να διευκολυνθεί η εφαρμογή και να διασφαλιστεί η υιοθέτηση συνεκτικής προσέγγισης σε ολόκληρη την Ένωση, η Επιτροπή θα μπορούσε να εκδώσει υλικό καθοδήγησης σχετικά με την εφαρμογή των εν λόγω κριτηρίων. Η αναγνώριση στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας θα αποφέρει σαφή οφέλη για τις πλέον καινοτόμες επιχειρήσεις με την επιτάχυνση της αδειοδότησης, τη μείωση της διοικητικής επιβάρυνσης, τη βελτίωση της ασφάλειας δικαίου και τη διευκόλυνση της πρόσβασης σε χρηματοδοτική στήριξη. Επομένως, θα ενισχύσει την ικανότητά τους να κλιμακώνουν ταχύτερα τις καινοτομίες στον τομέα της βιοτεχνολογίας. Όσον αφορά τις αρχές, το πλαίσιο εξορθολογίζει τον συντονισμό, αποφεύγει την αλληλεπικάλυψη των αξιολογήσεων και υποστηρίζει τη συνεπή και αποτελεσματική λήψη αποφάσεων.

(13) Οι μεθοδολογίες νέας προσέγγισης που εφαρμόζονται στη βιολογική έρευνα, στην πρώιμη ανακάλυψη, στην προκλινική ανάπτυξη καθώς και στις δοκιμές κανονιστικού χαρακτήρα και στις δοκιμές ποιότητας φαρμάκων και ιατρικών τεχνολογιών έχουν τη δυνατότητα να παράγουν επιστημονικά και τεχνολογικά δεδομένα τα οποία είναι συγκρίσιμα με όσα λαμβάνονται μέσω των υφιστάμενων τυποποιημένων μεθόδων ή, σε ορισμένες περιπτώσεις, παρέχουν περισσότερες πληροφορίες και παράγονται

2018/1724 (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) (ΕΕ L 1735, 28.6.2024, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/oj).

[7] Κανονισμός (ΕΕ) 2024/795 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Φεβρουαρίου 2024, για τη θέσπιση της πλατφόρμας στρατηγικών τεχνολογιών για την Ευρώπη (STEP) και την τροποποίηση της οδηγίας 2003/87/ΕΚ και των κανονισμών (ΕΕ) 2021/1058, (ΕΕ) 2021/1056, (ΕΕ) 2021/1057, (ΕΕ) αριθ. 1303/2013, (ΕΕ) αριθ. 223/2014, (ΕΕ) 2021/1060, (ΕΕ) 2021/523, (ΕΕ) 2021/695, (ΕΕ) 2021/697 και (ΕΕ) 2021/241 (ΕΕ L, 2024/795, 29.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj).

ταχύτερα από εκείνα. Το πλεονέκτημα που προκύπτει θα συμβάλει στην ενίσχυση του οικοσυστήματος καινοτομίας και της ευρωπαϊκής ανταγωνιστικότητας στον τομέα της βιοτεχνολογίας.

(14) Ορισμένα στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας έχουν τη δυνατότητα να συμβάλουν στην επίτευξη των στόχων της Ένωσης στον τομέα της βιοτεχνολογίας με συστημικό τρόπο και μπορούν να επιτύχουν πολλαπλασιαστικό αποτέλεσμα. Τα έργα αυτά λειτουργούν ως καταλύτες για τη συνεργασία μεταξύ της ακαδημαϊκής κοινότητας, της βιομηχανίας και των δημόσιων αρχών και μπορούν να χρησιμεύσουν ως σημεία αναφοράς για περιφερειακούς συνεργατικούς σχηματισμούς βιοτεχνολογίας και οικοσυστήματα καινοτομίας σε όλα τα κράτη μέλη. Οι εμπειρίες αρκετών κρατών μελών έχουν δείξει ότι τα έργα αυτά μπορούν να οδηγήσουν ταχέως σε αύξηση της βιομηχανικής ικανότητας, σε προσέλκυση επενδύσεων και σε ενίσχυση της θέσης της Ένωσης στις παγκόσμιες αξιακές αλυσίδες. Ως εκ τούτου, τα εν λόγω έργα θα πρέπει να αναγνωριστούν από την Επιτροπή ως στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου και θα μπορούσε να τους δίνεται ιδιαίτερη προσοχή όταν εξετάζονται η χρηματοδότησή τους από την Ένωση, η κατά προτεραιότητα πρόσβαση σε διοικητική στήριξη και η εφαρμογή ταχειών διαδικασιών σε επίπεδο κρατών μελών. Όσον αφορά την εθνική χρηματοδότηση των εν λόγω έργων, ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/795[8] προβλέπει μέτρα για τη στήριξη κρίσιμων και αναδυόμενων στρατηγικών τεχνολογιών και των αντίστοιχων αξιακών αλυσίδων τους στο πλαίσιο προγραμμάτων που υλοποιούνται υπό επιμερισμένη διαχείριση. Ο εν λόγω κανονισμός τροποποιεί τις βασικές πράξεις διαφόρων ταμείων επιμερισμένης διαχείρισης, και συγκεκριμένα τους κανονισμούς (ΕΕ) 2021/1056[9], (ΕΕ) 2021/1057[10] και (ΕΕ) 2021/1058 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[11], προκειμένου να δοθεί η δυνατότητα στα κράτη μέλη να κατευθύνουν τα εθνικά και περιφερειακά τους προγράμματα προς επενδύσεις σε κρίσιμες τεχνολογίες, συμπεριλαμβανομένων των βιοτεχνολογιών. Συνεπώς, με την επιφύλαξη των εφαρμοστέων κανόνων που διέπουν κάθε τέτοιο χρηματοδοτικό μέσο, και σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες για τις κρατικές ενισχύσεις, η προσέγγιση αυτή μπορεί να εφαρμοστεί σε στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου, τα οποία θεωρείται, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, ότι συμβάλλουν στην επίτευξη των στόχων της STEP.

(15) Η στρατηγική σημασία της βιοτεχνολογίας για την ευρωπαϊκή ανταγωνιστικότητα έχει ήδη αναγνωριστεί, μεταξύ άλλων μέσω του προτεινόμενου Ευρωπαϊκού Ταμείου Ανταγωνιστικότητας (ΕΤΑ) για την περίοδο 2028-2034 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου (ΠΔΠ), το οποίο περιλαμβάνει ειδικό σκέλος «Υγεία,

---

8 Κανονισμός (ΕΕ) 2024/795 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Φεβρουαρίου 2024, για τη θέσπιση της πλατφόρμας στρατηγικών τεχνολογιών για την Ευρώπη (STEP) και την τροποποίηση της οδηγίας 2003/87/ΕΚ και των κανονισμών (ΕΕ) 2021/1058, (ΕΕ) 2021/1056, (ΕΕ) 2021/1057, (ΕΕ) αριθ. 1303/2013, (ΕΕ) αριθ. 223/2014, (ΕΕ) 2021/1060, (ΕΕ) 2021/523, (ΕΕ) 2021/695, (ΕΕ) 2021/697 και (ΕΕ) 2021/241, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj.

9 Κανονισμός (ΕΕ) 2021/1056 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Ιουνίου 2021, για τη θέσπιση του Ταμείου Δίκαιης Μετάβασης (ΕΕ L 231 της 30.6.2021, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1056/oj).

10 Κανονισμός (ΕΕ) 2021/1057 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Ιουνίου 2021, περί ιδρύσεως του Ευρωπαϊκού Κοινωνικού Ταμείου+ (ΕΚΤ+) και καταργήσεως του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1296/2013 (ΕΕ L 231 της 30.6.2021, σ. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1057/oj).

11 Κανονισμός (ΕΕ) 2021/1058 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Ιουνίου 2021, για το Ευρωπαϊκό Ταμείο Περιφερειακής Ανάπτυξης και το Ταμείο Συνοχής (ΕΕ L 231 της 30.6.2021, σ. 60, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1058/oj).

βιοτεχνολογία, γεωργία και βιοοικονομία». Η έκθεση Draghi σχετικά με το μέλλον της ευρωπαϊκής ανταγωνιστικότητας[12] συνιστά στην Ένωση να επικεντρώσει τους πόρους σε περιορισμένο αριθμό κέντρων αριστείας παγκόσμιας κλάσης στις βιοεπιστήμες και τη βιοτεχνολογία. Τα στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου έχουν τη δυνατότητα να συμβάλουν σ' αυτήν την εστίαση των προσπαθειών και να αποτελέσουν εργαλείο για την αποτελεσματική χρήση των πόρων κατά την περίοδο 2028-2034 του ΠΔΠ, ώστε να συμβάλουν στην ανάδειξη της Ένωσης μεταξύ των πρωτοπόρων περιοχών στον τομέα της βιοτεχνολογίας. Θα πρέπει να καθοριστούν παραδείγματα κατηγοριών τέτοιων έργων υψηλού αντικτύπου και ειδικά κριτήρια για την αναγνώρισή τους από την Επιτροπή. Μεταξύ αυτών των κατηγοριών, τα στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου με τη μορφή επιταχυντών ανάπτυξης βιοτεχνολογίας που παρέχουν, μεταξύ άλλων, αξιόπιστες εγκαταστάσεις δοκιμών ή επίδειξης οι οποίες αναπαράγουν διαδικασίες βιοπαραγωγής σε πραγματικές συνθήκες θα πρέπει να διαδραματίσουν καίριο ρόλο στη μετατροπή της επιστημονικής αριστείας της Ευρώπης σε παραγωγική βιομηχανική ικανότητα. Με τη συγκέντρωση προηγμένου εξοπλισμού και εμπειρογνωσίας και την παροχή πρόσβασης βάσει κριτηρίων, μεταξύ άλλων για τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις, τις νεοφυείς και τις επεκτεινόμενες επιχειρήσεις, τα εν λόγω έργα θα πρέπει να μειώνουν την αλληλεπικάλυψη των προσπαθειών, να μειώνουν τους φραγμούς εισόδου και να προωθούν την απόκτηση των εξειδικευμένων δεξιοτήτων που απαιτούνται για προηγμένη βιοπαραγωγή. Ομοίως, τα στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου με τη μορφή κέντρων αριστείας για προηγμένες θεραπείες, μεταξύ άλλων για φάρμακα προηγμένων θεραπειών, θα πρέπει να συνδυάζουν την έρευνα, την κανονιστική επιστήμη και τις ικανότητες παρασκευής, ώστε να καθίσταται δυνατή η ταχύτερη, ασφαλέστερη και αποδοτικότερη ανάπτυξη καινοτόμων θεραπειών. Όταν συνδέονται με ψηφιακές υποδομές και υποδομές δεδομένων, θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να επιταχύνουν τη μεταφορά στην κλινική πράξη, να βελτιώσουν τον έλεγχο ποιότητας και να διευκολύνουν την πρόσβαση των ασθενών σε ολόκληρη την Ένωση.

(16) Για να μεγιστοποιηθούν, σε επίπεδο Ένωσης, τα οφέλη των επενδύσεων που πραγματοποιούνται σε έργα ή οντότητες που διαχειρίζονται υποδομές, εγκαταστάσεις και υπηρεσίες οι οποίες υποστηρίζονται και θεσπίζονται ή αναγνωρίζονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, τα εν λόγω έργα ή οντότητες θα πρέπει να παρέχουν ανοικτή, άνευ διακρίσεων, διαφανή και βάσει κριτηρίων πρόσβαση σε χρήστες από όλα τα κράτη μέλη, συμπεριλαμβανομένων πανεπιστημιακών ιδρυμάτων, βιομηχανικών επιχειρήσεων, με ιδιαίτερη προσοχή στις ΜΜΕ, τις νεοφυείς και τις επεκτεινόμενες επιχειρήσεις, και δημόσιων ερευνητικών φορέων. Οι όροι πρόσβασης θα πρέπει να είναι αναλογικοί και να διασφαλίζουν τη δίκαιη μεταχείριση των χρηστών, λαμβάνοντας υπόψη τους στόχους και την ικανότητα κάθε υποδομής και την ανάγκη να διασφαλίζονται ισότιμες ευκαιρίες για τις ΜΜΕ, τις νεοφυείς και τις επεκτεινόμενες επιχειρήσεις καθώς και για τους ερευνητικούς φορείς, και κατάλληλες εγγυήσεις για την προστασία των συμφερόντων ασφάλειας, εμπιστευτικότητας, διανοητικής ιδιοκτησίας και οικονομικής ασφάλειας.

(17) Η αποτελεσματική υλοποίηση των στόχων που επιδιώκονται στον παρόντα κανονισμό βασίζεται στη χρηστή διακυβέρνηση και την εταιρική σχέση μεταξύ όλων των φορέων

[12] Draghi, Mario. *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe* (Το μέλλον της ευρωπαϊκής ανταγωνιστικότητας: Στρατηγική ανταγωνιστικότητας για την Ευρώπη), Ευρωπαϊκή Επιτροπή, 9 Σεπτεμβρίου 2024.

στα σχετικά εδαφικά επίπεδα και των κοινωνικοοικονομικών φορέων. Ειδικότερα, τα στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας τα οποία αποσκοπούν στην αντιμετώπιση των ελλείψεων ταλέντων και δεξιοτήτων ζωτικής σημασίας για τη στήριξη των κλάδων βιοτεχνολογίας και βιοπαραγωγής και για τη διασφάλιση εργατικού δυναμικού ικανού να στηρίξει την καινοτομία, την κλιμάκωση της παραγωγής σε βιομηχανικό επίπεδο και τη μακροπρόθεσμη ανταγωνιστικότητα θα πρέπει να σχεδιάζονται και να αναπτύσσονται με την πλήρη συμμετοχή των σχετικών κοινωνικών εταίρων. Αυτή η ενεργός συμμετοχή είναι απαραίτητη για να διασφαλιστεί ότι οι κοινωνικές επιπτώσεις αντιμετωπίζονται εξαρχής και για να προωθηθεί η υπεύθυνη καινοτομία.

(18) Η οδηγία (ΕΕ) 2022/2555 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[13] θεσπίζει για τις βασικές και σημαντικές οντότητες υποχρεώσεις διασφάλισης κοινού υψηλού επιπέδου κυβερνοασφάλειας σε ολόκληρη την Ένωση, συμπεριλαμβανομένων απαιτήσεων διαχείρισης κινδύνων, αναφοράς περιστατικών και προστασίας των συστημάτων δικτύου και πληροφοριών. Επομένως, οι οντότητες που έχουν συσταθεί ή υποστηρίζονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού και εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας (ΕΕ) 2022/2555 θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στην εν λόγω οδηγία.

(19) Προκειμένου να διαφυλαχθούν η ασφάλεια, η δημόσια τάξη και τα στρατηγικά συμφέροντα της Ένωσης, η πρόσβαση σε υποδομές βιοτεχνολογίας και σύνολα δεδομένων στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας και στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου που αναγνωρίζονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και λαμβάνουν χρηματοδότηση σύμφωνα με προγράμματα της Ένωσης, σε σχέση με τις εν λόγω υποδομές ή σύνολα δεδομένων, θα πρέπει να διέπεται από τους κανόνες που θεσπίζονται στα εν λόγω προγράμματα. Με τον τρόπο αυτόν αντιμετωπίζονται οι κίνδυνοι που συνδέονται με την παράνομη μεταφορά τεχνολογίας, τις εχθρικές παρεμβάσεις ή τη στρατηγική εξάρτηση.

(20) Η Επιτροπή θα πρέπει να προβεί σε στρατηγική χαρτογράφηση του οικοσυστήματος βιοτεχνολογίας της Ένωσης προκειμένου να παράσχει βάση τεκμηρίωσης για μελλοντικές δράσης της Ένωσης που θα έχουν ως στόχο την περαιτέρω ενίσχυση των τομέων της βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής. Στο πλαίσιο της εν λόγω χαρτογράφησης θα πρέπει να αναλυθούν οι βιομηχανικές ικανότητες, υποδομές και εγκαταστάσεις που σχετίζονται με την έρευνα, την ανάπτυξη, τη δοκιμή και την παρασκευή στον τομέα της βιοτεχνολογίας, να αξιολογηθούν οι παράγοντες που επηρεάζουν την ικανότητα της Ένωσης να προσελκύει και να διατηρεί επενδύσεις στη βιοπαραγωγή, συμπεριλαμβανομένων της πρόσβασης σε δημόσια και ιδιωτικά κεφάλαια ανεκτικά στους κινδύνους σε όλα τα στάδια του κύκλου καινοτομίας, της ανάπτυξης και του συντονισμού συνεργατικών σχηματισμών βιοτεχνολογίας και οικοσυστημάτων βιοπαραγωγής σε ολόκληρη την Ένωση, και να αξιολογηθούν οι προκλήσεις και οι ανάγκες όσον αφορά το εργατικό δυναμικό.

(21) Η εν λόγω χαρτογράφηση, αναγνωρίζοντας τον μετασχηματιστικό ρόλο των δεδομένων και της ΤΝ στον τομέα της βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής, θα πρέπει επίσης να αξιολογήσει την πρόσβαση σε δεδομένα, την υπολογιστική ικανότητα και τις ψηφιακές υποδομές για τον τομέα της βιοτεχνολογίας της υγείας και

[13] Οδηγία (ΕΕ) 2022/2555 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Δεκεμβρίου 2022, σχετικά με μέτρα για υψηλό κοινό επίπεδο κυβερνοασφάλειας σε ολόκληρη την Ένωση, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 910/2014 και της οδηγίας (ΕΕ) 2018/1972, και για την κατάργηση της οδηγίας (ΕΕ) 2016/1148 (οδηγία NIS 2) (ΕΕ L 333 της 27.12.2022, σ. 80, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj).

να προσδιορίσει μέτρα για την προώθηση της υπεύθυνης καινοτομίας στον τομέα της βιοτεχνολογίας που βασίζεται στην ΤΝ και πιθανά μέτρα για τον μετριασμό των σχετικών κινδύνων, με βάση αναλύσεις που πραγματοποιούνται στο πλαίσιο υφιστάμενων πρωτοβουλιών της Ένωσης, όπως ο ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων υγείας[14], η στρατηγική για την εφαρμογή της ΤΝ[15], η στρατηγική για την Ένωση Δεδομένων[16], το σχέδιο δράσης για μια ήπειρο ΤΝ[17] και η ευρωπαϊκή στρατηγική για την ΤΝ στην επιστήμη[18]. Με σκοπό τη διασφάλιση της κατάλληλης συνεργασίας με τα κράτη μέλη και τη βελτιστοποίηση της χρήσης των σχετικών γνώσεων και της εμπειρογνωσίας που είναι διαθέσιμες σε επίπεδο Ένωσης, η χαρτογράφηση αυτή θα πρέπει να διενεργηθεί από την Επιτροπή σε συνεργασία με τους αρμόδιους οργανισμούς και όργανα της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένου, κατά περίπτωση, του Συμβουλίου ΤΝ που συστάθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, και με την ευρωπαϊκή ομάδα καθοδήγησης για τη βιοτεχνολογία της υγείας (στο εξής: ομάδα καθοδήγησης) που θα συσταθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, η οποία θα έχει ως αποστολή να διευκολύνει την εφαρμογή του, να παρέχει συμβουλές στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη και να διασφαλίζει τη συντονισμένη δράση, ιδίως όσον αφορά στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας και στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου.

(22) Προκειμένου να διασφαλιστεί η εφαρμογή διαφανούς, συνεκτικής και αποτελεσματικής διαδικασίας για τον προσδιορισμό στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας, κάθε κράτος μέλος θα πρέπει να ορίσει αρμόδια αρχή ως υπεύθυνη να αξιολογεί και να επαληθεύει αν ένα έργο πληροί τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό για να αναγνωριστεί ως στρατηγικό έργο βιοτεχνολογίας της υγείας. Η ορισθείσα αρχή θα πρέπει να διενεργεί την αξιολόγηση μέσω δίκαιης, διαφανούς και χρονικά καθορισμένης διαδικασίας. Όταν διαπιστώνεται ότι ένα έργο πληροί τις προϋποθέσεις για να αναγνωριστεί ως στρατηγικό έργο βιοτεχνολογίας, η ορισθείσα αρχή θα πρέπει να εκδίδει επίσημη απόφαση αναγνώρισης.

(23) Λαμβανομένης υπόψη της συστημικής και διασυνοριακής σημασίας τους και των οφελών που συνδέονται με το καθεστώς τους ως στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου, η αναγνώριση των εν λόγω έργων θα πρέπει να πραγματοποιείται μέσω διαδικασίας δύο σταδίων, στην οποία θα συμμετέχουν οι αρχές που ορίζουν τα κράτη μέλη για τον σκοπό αυτόν και η Επιτροπή. Οι εν λόγω αρχές θα πρέπει να αξιολογούν και να διαβιβάζουν τις αιτήσεις και την αξιολόγησή τους στην Επιτροπή με σκοπό την έκδοση απόφασης της Επιτροπής. Αυτή η

---

14 Κανονισμός (ΕΕ) 2025/327 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Φεβρουαρίου 2025, σχετικά με τον Ευρωπαϊκό Χώρο Δεδομένων Υγείας και για την τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ και του κανονισμού (ΕΕ) 2024/2847 (ΕΕ L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

15 Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών: *Στρατηγική για την εφαρμογή της ΤΝ* [COM(2025) 723 final της 8ης Οκτωβρίου 2025].

16 Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο με τίτλο «Data Union Strategy — Unlocking Data for AI» (Στρατηγική για την Ένωση Δεδομένων — Απελευθέρωση των δεδομένων για την ΤΝ) [COM(2025) 835 final της 19ης Νοεμβρίου 2025].

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

18 Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών: *Ευρωπαϊκή στρατηγική για την τεχνητή νοημοσύνη στην επιστήμη — Αξιοποίηση της ΤΝ για έρευνα, καινοτομία και αριστεία στην Ένωση* [COM(2025) 724 final της 8ης Οκτωβρίου 2025].

διαδικασία δύο σταδίων θα πρέπει να διασφαλίζει ότι τα εν λόγω έργα υπόκεινται σε πρόσθετη επαλήθευση σε επίπεδο Ένωσης και ότι επωφελούνται από συνεπή πρότυπα αναγνώρισης σε ολόκληρη την Ένωση. Προκειμένου να διασφαλίζονται η αξιολόγηση από ομοτίμους, η συνεργασία με τα κράτη μέλη και η συνεπής εφαρμογή σε ολόκληρη την Ένωση, η Επιτροπή θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη, κατά την έκδοση της απόφασής της, τις απόψεις της ευρωπαϊκής ομάδας καθοδήγησης για τη βιοτεχνολογία της υγείας που θα συσταθεί με τον παρόντα κανονισμό.

(24) Προκειμένου να καταστεί δυνατή η αποτελεσματική ευθυγράμμιση των ενωσιακών διαδικασιών χρηματοδότησης και των στόχων του παρόντος κανονισμού όσον αφορά τη στήριξη στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου και να διασφαλιστεί ότι τα έργα με την υψηλότερη προστιθέμενη αξία για την Ένωση μπορούν να επωφεληθούν γρήγορα από στήριξη κατά προτεραιότητα, η Επιτροπή, επιπλέον της αναγνώρισης των εν λόγω έργων μέσω απόφασής της, θα μπορούσε να έχει τη δυνατότητα να αναγνωρίζει τα εν λόγω έργα και στο πλαίσιο προσκλήσεων υποβολής προτάσεων που προκηρύσσονται βάσει των σχετικών χρηματοδοτικών προγραμμάτων της Ένωσης.

(25) Για να επιτευχθεί κρίσιμη μάζα και να διασφαλιστεί ότι οι στρατηγικές επενδύσεις αποφέρουν ευρύτερα οφέλη, δημιουργώντας θετικές δευτερογενείς επιπτώσεις που ενισχύουν την ανταγωνιστικότητα της Ένωσης, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη θα πρέπει να προωθήσουν και να διευκολύνουν τη δικτύωση και τη συνεργασία μεταξύ στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας, στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου, ερευνητικών οργανισμών, βιομηχανικών συνεργατικών σχηματισμών και άλλων σχετικών φορέων σε διασυνοριακό επίπεδο, με σκοπό να συμβάλουν στη συγκέντρωση εθνικών και ενωσιακών πόρων και εγκαταστάσεων, να προωθήσουν την ανάπτυξη διαλειτουργικών υποδομών και ψηφιακών πλατφορμών και να διευκολύνουν τη μεταφορά γνώσεων. Η συνεργασία αυτή θα πρέπει να συνάδει με το ενωσιακό δίκαιο του ανταγωνισμού.

(26) Αυτές οι δραστηριότητες δικτύωσης και συνεργασίας θα πρέπει να ενσωματώνουν, να συνδέονται ή να αξιοποιούν υφιστάμενα δίκτυα που προέρχονται από άλλες πρωτοβουλίες της Ένωσης συναφείς με τη βιοτεχνολογία, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που λειτουργούν στο πλαίσιο της ευρωπαϊκής πλατφόρμας συνεργασίας των συνεργατικών σχηματισμών, της ευρωπαϊκής συμμαχίας για τους συνεργατικούς σχηματισμούς (European Cluster Alliance), των δικτύων που υποστηρίζονται στο πλαίσιο του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη», των συμπράξεων έξυπνης εξειδίκευσης και του ευρωπαϊκού δικτύου κέντρων αριστείας στον τομέα των φαρμάκων προηγμένων θεραπειώνπου ανακοίνωσε η Επιτροπή στην ευρωπαϊκή στρατηγική για τις βιοεπιστήμες[19], των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς όπως ορίζονται στην οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[20] και του δικτύου ολοκληρωμένων κέντρων καρκίνου της ΕΕ που

---

19 Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, *Μια στρατηγική για τις ευρωπαϊκές βιοεπιστήμες: Επιλέξτε την Ευρώπη για τις βιοεπιστήμες — Στρατηγική για να καταστεί η ΕΕ το πλέον ελκυστικό μέρος στον κόσμο για τις βιοεπιστήμες έως το 2030* [COM(2025) 525 final της 2ας Ιουλίου 2025].

20 Οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης (ΕΕ L 88 της 4.4.2011, σ. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/24/oj).

ανακοινώθηκε στο ευρωπαϊκό σχέδιο για την καταπολέμηση του καρκίνου[21]. Η συνεργασία αυτή θα πρέπει να αποσκοπεί στην ενίσχυση των συνεργειών, στη διευκόλυνση της πρόσβασης σε χρηματοδότηση σε περιφερειακό και ενωσιακό επίπεδο και στην ενίσχυση του συντονισμού των οικοσυστημάτων καινοτομίας που σχετίζονται με τη βιοτεχνολογία σε ολόκληρη την Ένωση.

(27) Προκειμένου να μειωθεί η πολυπλοκότητα και να αυξηθούν η αποτελεσματικότητα, η διαφάνεια και η συνέπεια της διαδικασίας αδειοδότησης στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας και στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου, θα πρέπει να υπάρχει σε εθνικό επίπεδο ένα ενιαίο σημείο επαφής που θα είναι υπεύθυνο για τη διευκόλυνση και τον συντονισμό ολόκληρης της διαδικασίας αδειοδότησης. Το ενιαίο σημείο επαφής θα πρέπει να αποτελεί τη διεπαφή μεταξύ των φορέων υλοποίησης στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας ή στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου και των αρμόδιων αρχών αδειοδότησης. Για τον σκοπό αυτόν, τα κράτη μέλη θα πρέπει να συστήσουν ή να ορίσουν μία ή περισσότερες αρχές ως ενιαία σημεία επαφής. Προκειμένου να διασφαλιστεί η εφαρμογή εξορθολογισμένων διαδικασιών, το εν λόγω ενιαίο σημείο επαφής θα πρέπει να είναι το ίδιο με το ενιαίο σημείο επαφής που αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΕ) .../... [Κανονισμός σχετικά με την επιτάχυνση των εκτιμήσεων περιβαλλοντικών επιπτώσεων — κανονισμός για την αδειοδότηση], το οποίο θα είναι υπεύθυνο για τη διευκόλυνση και τον συντονισμό όλων των πτυχών των εκτιμήσεων περιβαλλοντικών επιπτώσεων. Θα πρέπει να εναπόκειται στα κράτη μέλη να αποφασίζουν αν ένα ενιαίο σημείο επαφής θα λειτουργεί επίσης ως αρχή που λαμβάνει αποφάσεις χορήγησης άδειας. Για να διασφαλιστεί η αποτελεσματική άσκηση των αρμοδιοτήτων των σημείων επαφής, τα κράτη μέλη θα πρέπει να παρέχουν στα ενιαία σημεία επαφής τους, καθώς και σε κάθε αρχή που συμμετέχει στη διαδικασία αδειοδότησης, επαρκές προσωπικό και πόρους.

(28) Η Ένωση έχει σταδιακά αναγνωρίσει τη βιοτεχνολογία της υγείας ως στρατηγικό τομέα που συμβάλλει στη συνολική ανθεκτικότητα της Ένωσης. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/795 εντάσσει τη βιοτεχνολογία μεταξύ των στρατηγικών τεχνολογιών που είναι απαραίτητες για τη μείωση των στρατηγικών εξαρτήσεων της Ένωσης και την ενίσχυση της οικονομικής και βιομηχανικής ανθεκτικότητάς της. Η ανακοίνωση της Επιτροπής με τίτλο «Οικοδομώντας το μέλλον με τη φύση: προώθηση της βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής στην ΕΕ» εντάσσει επίσης τη βιοτεχνολογία και τη βιοπαραγωγή στις στρατηγικές τεχνολογίες για την ανταγωνιστικότητα, την ανθεκτικότητα και την αυτονομία της Ευρώπης και, επιπλέον, αναγνωρίζει ρητά ότι η βιοτεχνολογία της υγείας είναι απαραίτητη για την ανθεκτικότητα των συστημάτων υγείας. Ως εκ τούτου, ενόψει αυτού του συνεκτικού ενωσιακού πλαισίου που επιβεβαιώνει τη συστημική συμβολή της βιοτεχνολογίας στην ανθεκτικότητα, τα στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας και τα στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου θα πρέπει να θεωρείται ότι συμβάλλουν στην επίτευξη των στόχων που αναφέρονται στο άρθρο 14 του κανονισμού […] [κανονισμός σχετικά με την επιτάχυνση των περιβαλλοντικών εκτιμήσεων — κανονισμός για την αδειοδότηση].

(29) Δεδομένης της συμβολής των στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας στην ανταγωνιστικότητα, την ανθεκτικότητα και την ετοιμότητα της Ένωσης, τα έργα αυτά που αναγνωρίζονται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό θα

[21] Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, *Ευρωπαϊκό σχέδιο για την καταπολέμηση του καρκίνου* [COM(2021) 44 final της 3ης Φεβρουαρίου 2021].

πρέπει να θεωρείται ότι εξυπηρετούν το δημόσιο συμφέρον. Ομοίως, τα κράτη μέλη θα πρέπει να αποδίδουν στα εν λόγω έργα την υψηλότερη εθνική σημασία που προβλέπει το εθνικό τους δίκαιο, δηλαδή την υψηλότερη βαθμίδα χαρακτηρισμού που εφαρμόζεται σε μεγάλα στρατηγικά έργα, να χορηγούν τα αντίστοιχα διαδικαστικά πλεονεκτήματα, συμπεριλαμβανομένης της κατά προτεραιότητα εξέτασης και της συντονισμένης και ταχείας αδειοδότησης, και να θεσπίζουν μέτρα διευκόλυνσης σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης.

(30) Λαμβανομένων υπόψη των δυνατοτήτων που έχουν τα στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου για διασυνοριακά και συστημικά οφέλη, η αρμόδια αρχή αδειοδότησης μπορεί, βάσει αξιολόγησης κατά περίπτωση, να καταλήξει στο συμπέρασμα ότι το δημόσιο συμφέρον που εξυπηρετείται από το έργο υπερισχύει των δημόσιων συμφερόντων που σχετίζονται με την προστασία της φύσης και του περιβάλλοντος και ότι, κατά συνέπεια, το έργο μπορεί να εγκριθεί, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται όλες οι σχετικές προϋποθέσεις που ορίζονται στις οδηγίες 2000/60/ΕΚ[22], 2009/147/ΕΚ[23] ή 92/43/ΕΟΚ[24] του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ή στις νομοθετικές πράξεις της Ένωσης για την αποκατάσταση της φύσης.

(31) Για να διασφαλιστούν η προβλεψιμότητα και η διοικητική αποτελεσματικότητα, η συνολική διάρκεια της διαδικασίας αδειοδότησης θα πρέπει να περιορίζεται στους δέκα μήνες από την επιβεβαίωση της πληρότητας της αίτησης για στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας και στους οκτώ μήνες για στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου, δεδομένης της ανάγκης να δοθεί προτεραιότητα στην ταχεία υλοποίησή τους έναντι οποιουδήποτε άλλου είδους έργου βιοτεχνολογίας. Σε εξαιρετικές και δεόντως αιτιολογημένες περιστάσεις, θα πρέπει να επιτρέπεται παράταση έως τρεις μήνες.

(32) Τα κράτη μέλη στην επικράτεια των οποίων υλοποιούνται στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας ή στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου θα πρέπει να λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα για να διευκολύνουν την έγκαιρη και αποτελεσματική ανάπτυξη και εφαρμογή τους. Τα μέτρα αυτά θα πρέπει να περιλαμβάνουν την παροχή διοικητικής υποστήριξης, κατόπιν αιτήματος των φορέων υλοποίησης έργων, καθώς και, με την επιφύλαξη του ενωσιακού δικαίου του ανταγωνισμού, δημόσιας χρηματοδοτικής και τεχνικής υποστήριξης, με ιδιαίτερη προσοχή στις ΜΜΕ, στις νεοφυείς και στις επεκτεινόμενες επιχειρήσεις.

(33) Η Επιτροπή θα πρέπει να συμπληρώνει τη δράση των κρατών μελών για τη στήριξη στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας, σε στενή συνεργασία μ' αυτά, μεταξύ άλλων μέσω της ευρωπαϊκής ομάδας καθοδήγησης για τη βιοτεχνολογία της υγείας που θα συσταθεί με τον παρόντα κανονισμό, ώστε να διασφαλίζονται συνέργειες και βέλτιστα αποτελέσματα. Ειδικότερα, η Επιτροπή θα πρέπει να συνδράμει τους φορείς υλοποίησης έργων στον εντοπισμό σχετικών ευκαιριών χρηματοδότησης που είναι

---

22 Οδηγία 2000/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2000, για τη θέσπιση πλαισίου κοινοτικής δράσης στον τομέα της πολιτικής των υδάτων (ΕΕ L 327 της 22.12.2000, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

23 Οδηγία 2009/147/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, περί της διατηρήσεως των αγρίων πτηνών (ΕΕ L 20 της 26.1.2010, σ. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj).

24 Οδηγία 92/43/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Μαΐου 1992, για τη διατήρηση των φυσικών οικοτόπων καθώς και της άγριας πανίδας και χλωρίδας (ΕΕ L 206 της 22.7.1992, σ. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj).

διαθέσιμες στο πλαίσιο υφιστάμενων χρηματοδοτικών προγραμμάτων της Ένωσης, μεταξύ άλλων μέσω δράσεων του δικτύου της ΕΕ για τη στήριξη της βιοτεχνολογίας της υγείας που θεσπίζεται με τον παρόντα κανονισμό, με σκοπό την παροχή βοήθειας στους φορείς βιοτεχνολογίας για τη διαχείριση των κανονιστικών διαδικαστικών οδών στον τομέα της βιοτεχνολογίας της υγείας και τον εντοπισμό ευκαιριών χρηματοδότησης, επέκτασης και δικτύωσης σε ολόκληρη την Ένωση. Επιπλέον, για την ενίσχυση του οικοσυστήματος καινοτομίας της Ένωσης στον τομέα της βιοτεχνολογίας, η Επιτροπή θα πρέπει επίσης να προωθήσει μέτρα που ενισχύουν την πρόσβαση των μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων, των νεοφυών και των επεκτεινόμενων επιχειρήσεων σε ερευνητικές και τεχνολογικές υποδομές, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που χρηματοδοτούνται μέσω προγραμμάτων της Ένωσης.

(34) Τα στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου θα πρέπει να επωφελούνται από μέτρα χρηματοδοτικής, τεχνικής και διοικητικής υποστήριξης. Επιπρόσθετα, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι οι πόροι της Ένωσης για τη βιοτεχνολογία διοχετεύονται σε δράσεις που έχουν τη δυνατότητα να αποφέρουν τα περισσότερα οφέλη σε επίπεδο Ένωσης, θα μπορούσε να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στη χρηματοδοτική στήριξη στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου, στο πλαίσιο της προετοιμασίας, έγκρισης και εφαρμογής από την Επιτροπή προγραμμάτων εργασίας για τα σχετικά προγράμματα, ταμεία και μέσα της Ένωσης.

(35) Η κλίμακα και η φύση της ενωσιακής στήριξης για στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου ενδέχεται να απαιτούν μακροπρόθεσμο συντονισμό και δημόσιες και ιδιωτικές επενδύσεις μεγάλης κλίμακας. Στο πλαίσιο αυτό, οι συμπράξεις δημόσιου και ιδιωτικού τομέα διαδραματίζουν καίριο ρόλο στη συγκέντρωση εμπειρογνωσίας, στον επιμερισμό των κινδύνων και στην επιτάχυνση της υιοθέτησης της καινοτομίας. Κατά συνέπεια, η Επιτροπή θα μπορούσε να εξετάσει το ενδεχόμενο να προτείνει στο μέλλον τη σύσταση κατάλληλων νομικών οντοτήτων για την κινητοποίηση επενδύσεων, τον συντονισμό δραστηριοτήτων έρευνας και καινοτομίας και τη στήριξη της βιομηχανικής ανάπτυξης ικανοτήτων βιοτεχνολογίας και βιοπαραγωγής σε όλα τα κράτη μέλη, διασφαλίζοντας παράλληλα τη στενή ευθυγράμμιση με τους στόχους πολιτικής της Ένωσης. Οι εν λόγω νομικές ρυθμίσεις θα μπορούσαν να λάβουν τη μορφή ευρωπαϊκών συμπράξεων, στο πλαίσιο των οποίων η Ένωση, από κοινού με εταίρους του ιδιωτικού και/ή του δημόσιου τομέα, ενεργώντας σε πλήρη συμμόρφωση με τους κανόνες ανταγωνισμού, θα δεσμευτεί να στηρίξει από κοινού την ανάπτυξη και την εφαρμογή προγράμματος δραστηριοτήτων, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που σχετίζονται με την υιοθέτηση από την αγορά, τις ρυθμιστικές αρχές ή τους φορείς πολιτικής.

(36) Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι ευνοϊκότερες διατάξεις εφαρμόζονται διαπλαισιακά, οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού σχετικά με τη διαδικασία αδειοδότησης, το καθεστώς προτεραιότητας των στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας και των στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου και τη διοικητική, τεχνική ή χρηματοδοτική υποστήριξη των εν λόγω έργων θα πρέπει να εφαρμόζονται με την επιφύλαξη ευνοϊκότερων διατάξεων που προβλέπονται σε άλλη ενωσιακή νομοθεσία.

(37) Οι επιχειρήσεις βιοτεχνολογίας, ιδίως οι ΜΜΕ, οι νεοφυείς και οι επεκτεινόμενες επιχειρήσεις καθώς και οι μη κερδοσκοπικές επιχειρήσεις αντιμετωπίζουν προκλήσεις όσον αφορά τη διαχείριση των κανονιστικών διαδικασιών, τη χρηματοδότηση, την επέκταση και τις ευκαιρίες δικτύωσης στην Ένωση. Για την αντιμετώπιση αυτών των

προκλήσεων, η Επιτροπή θα πρέπει να διαχειρίζεται, να συντονίζει και να στηρίζει δίκτυο της ΕΕ για τη στήριξη της βιοτεχνολογίας της υγείας, το οποίο θα αποτελείται από εθνικούς και περιφερειακούς κόμβους και θα αξιοποιεί και θα συμπληρώνει υφιστάμενες δομές, όπως το Ευρωπαϊκό Δίκτυο Επιχειρήσεων. Το δίκτυο θα πρέπει να βοηθά τους φορείς ανάπτυξης και τους φορείς υλοποίησης έργων, ιδίως τις ΜΜΕ, τις νεοφυείς και τις επεκτεινόμενες επιχειρήσεις, στην αποτελεσματικότερη διαχείριση του νομοθετικού πλαισίου, των κανονιστικών οδών στον τομέα των βιοτεχνολογιών της υγείας και των ευκαιριών χρηματοδότησης σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο. Επιπλέον, το δίκτυο της ΕΕ για τη στήριξη της βιοτεχνολογίας της υγείας θα πρέπει να παρέχει στήριξη για στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας και ενισχυμένη βοήθεια για στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου. Η Επιτροπή θα πρέπει να θέσει στη διάθεση του δικτύου διαδραστικό εργαλείο βασιζόμενο στην ΤΝ για να βοηθήσει τους φορείς ανάπτυξης και τους φορείς υλοποίησης έργων, ιδίως τις ΜΜΕ, τις νεοφυείς και τις επεκτεινόμενες επιχειρήσεις, να διαχειριστούν αποτελεσματικότερα το κανονιστικό πλαίσιο και τις κανονιστικές οδούς καθώς και τις ευκαιρίες χρηματοδότησης σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο.

(38) Θα πρέπει να συσταθεί η ευρωπαϊκή ομάδα καθοδήγησης για τη βιοτεχνολογία της υγείας (στο εξής: ομάδα καθοδήγησης) η οποία θα παρέχει συμβουλές στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη με σκοπό τη διευκόλυνση της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, την προώθηση της συνεργασίας με την Επιτροπή και μεταξύ των κρατών μελών, και την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών. Η ομάδα καθοδήγησης θα πρέπει να απαρτίζεται από εκπροσώπους όλων των κρατών μελών και της Επιτροπής.

(39) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να παρέχουν στην ομάδα καθοδήγησης, σε ετήσια βάση, επισκόπηση των στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας και των στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου που αναγνωρίζουν, καθώς και των υφιστάμενων και αναδυόμενων πρωτοβουλιών και δικτύων συνεργασίας μεταξύ των εν λόγω έργων. Η επισκόπηση αυτή έχει ως στόχο να συμβάλλει στην παρακολούθηση της προόδου όσον αφορά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, να στηρίζει τον συντονισμό και τις προτάσεις μέτρων για την ενίσχυση του οικοσυστήματος βιοτεχνολογίας και βιοπαραγωγής της Ένωσης και να διευκολύνει την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών. Στο πλαίσιο αυτής της επισκόπησης, τα κράτη μέλη θα πρέπει να παρουσιάζουν την πρόοδο, τα εμπόδια και τις βέλτιστες πρακτικές.

(40) Για να διασφαλίζεται η αποτελεσματική διακυβέρνηση και μάθηση σε ολόκληρη την Ένωση, η ομάδα καθοδήγησης θα πρέπει να επανεξετάζει περιοδικά τις συστημικές προκλήσεις όσον αφορά τη χρηματοδότηση και την ανάπτυξη, ιδίως για στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου, και να προτείνει διορθωτικά μέτρα στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη.

(41) Δεδομένων του χαρακτήρα υψηλής έντασης κεφαλαίου της βιοτεχνολογίας και της μεγάλης πιθανότητας μη εμπορευματοποίησης μεμονωμένων έργων, η πρόσβαση σε χρηματοδότηση αποτελεί διαρθρωτικό εμπόδιο για τον τομέα. Για να ενισχυθεί το δυναμικό της βιοτεχνολογίας να συμβάλλει στην ανταγωνιστικότητα, στην ανθεκτικότητα και στη δημιουργία και διατήρηση ποιοτικών θέσεων εργασίας στην Ένωση, πρέπει να κινητοποιηθεί επαρκής χρηματοδότηση ειδικά προσαρμοσμένη στο προφίλ κινδύνου του τομέα καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής της χρηματοδότησης.

(42) Για την αντιμετώπιση βασικών προκλήσεων στη λειτουργία των κεφαλαιαγορών της Ένωσης, η Επιτροπή εφαρμόζει τη στρατηγική για την Ένωση Αποταμιεύσεων και Επενδύσεων (στο εξής: ΕΑΕ). Η ΕΑΕ θα μειώσει τον κατακερματισμό της αγοράς, θα

δημιουργήσει καλύτερες επενδυτικές ευκαιρίες για τους πολίτες και θα συμβάλει στην επέκταση των επιλογών χρηματοδότησης για τις επιχειρήσεις. Ειδικότερα, θα επιδιώξει να βελτιώσει την πρόσβαση σε χρηματοδότηση μετοχικού κεφαλαίου και σε χρηματοδότηση μέσω δανειακών κεφαλαίων για όλες τις εταιρείες, συμπεριλαμβανομένων των νεοφυών και των επεκτεινόμενων επιχειρήσεων, να ενισχύσει τον ρόλο των κεφαλαίων επιχειρηματικών συμμετοχών και των θεσμικών επενδυτών και να ευθυγραμμίσει καλύτερα τα δημόσια χρηματοδοτικά μέσα της ΕΕ με τους στόχους της ΕΑΕ. Το πρόσφατο έγγραφο καθοδήγησης που εξέδωσε η Επιτροπή σχετικά με τα νομοθετικά προγράμματα[25] καθιστά επίσης σαφές ότι ο τομέας της βιοτεχνολογίας μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο ενωσιακών, εθνικών και περιφερειακών νομοθετικών προγραμμάτων μέσω αναφοράς στην Πυξίδα Ανταγωνιστικότητας, ώστε να στηριχθεί η ευνοϊκή προληπτική αντιμετώπιση των επενδύσεων που πραγματοποιούνται στο πλαίσιο των εν λόγω προγραμμάτων.

(43) Ο τομέας της βιοτεχνολογίας της Ένωσης αντιμετωπίζει μόνιμο χρηματοδοτικό κενό σε σύγκριση με άλλες πρωτοπόρες περιοχές, ιδίως όσον αφορά τα στάδια επέκτασης και βιομηχανικής ανάπτυξης. Η Ένωση έχει αναλάβει δράση για την αντιμετώπιση αυτού του προβλήματος, μεταξύ άλλων μέσω του εμβληματικού προγράμματος InvestEU που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/523 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[26]. Το InvestEU στηρίζει τις επενδύσεις στη βιοτεχνολογία με εγκάρσιο τρόπο, καθιστώντας δυνατές τις επενδύσεις σε έργα και επιχειρήσεις βιοτεχνολογίας που στοχεύουν σε όλα τα στάδια της ανάπτυξης, μεταξύ άλλων από το στάδιο της νεοφυούς επιχείρησης έως το στάδιο της επεκτεινόμενης επιχείρησης, καθώς και της εφαρμογής. Η πρόσφατη συμφωνία μεταξύ του Συμβουλίου και του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου για την ενίσχυση του προγράμματος InvestEU αυξάνει την εγγύηση της Ένωσης κατά 2,9 δισ. EUR, αποδεσμεύοντας σχεδόν 55 δισ. EUR σε πρόσθετες δημόσιες και ιδιωτικές επενδύσεις, συμπεριλαμβανομένων των επενδύσεων στη βιοτεχνολογία. Συνολικά, το InvestEU έχει ήδη κινητοποιήσει επενδύσεις στη βιοτεχνολογία ύψους 7,5 δισ. EUR. Κατά την περίοδο 2026-2027, αναμένεται να κινητοποιηθούν τουλάχιστον 4 δισ. EUR για επιπλέον επενδύσεις στη βιοτεχνολογία. Οι εταίροι υλοποίησης του InvestEU διαδραματίζουν καίριο ρόλο καθώς συμβάλλουν στην τόνωση των επενδύσεων σε έργα και επιχειρήσεις βιοτεχνολογίας. Τόσο η Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων (ΕΤΕπ) όσο και το Ευρωπαϊκό Ταμείο Επενδύσεων (ΕΤαΕ) στηρίζουν τη βιοτεχνολογία —συμπεριλαμβανομένης της βιοτεχνολογίας της υγείας— μέσω διαφόρων χρηματοδοτικών προϊόντων του InvestEU. Η HERA Invest τονώνει περαιτέρω τις επενδύσεις στη βιοτεχνολογία της υγείας. Η δεξαμενή έργων ενισχύεται μέσω του συμβουλευτικού κόμβου InvestEU, ο οποίος στηρίζει πρωτοβουλίες όπως η πρωτοβουλία της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων για τους ευρωπαϊκούς πρωταθλητές στον τομέα της τεχνολογίας .

(44) Συμπληρωματικά με τη στήριξη που παρέχει το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Καινοτομίας σε φορείς καινοτομίας στον τομέα της υπερπροηγμένης τεχνολογίας και σε φορείς ανατρεπτικής καινοτομίας στον τομέα της βιοτεχνολογίας, θα πρέπει να δημιουργηθεί ενωσιακό πιλοτικό πρόγραμμα επενδύσεων στη βιοτεχνολογία της υγείας με σκοπό την κινητοποίηση δημόσιων και ιδιωτικών επενδύσεων και την ενίσχυση της

25 C(2025) 7231 final.

26 Κανονισμός (ΕΕ) 2021/523 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Μαρτίου 2021, για τη θέσπιση του προγράμματος InvestEU και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2015/1017 (ΕΕ L 107 της 26.3.2021, σ. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/523/oj).

ανταγωνιστικότητας και της ανθεκτικότητας της Ένωσης, σε συνεργασία με τον Όμιλο της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων (στο εξής: Όμιλος ΕΤΕπ) ή άλλους εταίρους υλοποίησης, για την υλοποίηση στο πλαίσιο της έμμεσης διαχείρισης, το οποίο θα συνδέει τα μέσα μετοχικού κεφαλαίου και εγγυήσεων με επιχειρηματικά δάνεια προσαρμοσμένα στα ειδικά προφίλ κινδύνου της βιοτεχνολογίας.

(45) Το πιλοτικό πρόγραμμα επενδύσεων στη βιοτεχνολογία της υγείας θα έχει ως στόχο την κινητοποίηση σημαντικού ποσού κεφαλαίων, ύψους 400 δισ. EUR για τα επόμενα 10 έτη, από τον Όμιλο ΕΤΕπ, από τον προϋπολογισμό της Ένωσης, από δημόσια εθνικά προγράμματα και από επενδυτές του ιδιωτικού τομέα (συμπεριλαμβανομένων των θεσμικών επενδυτών), για τη μείωση του επενδυτικού κενού του τομέα, το οποίο επί του παρόντος εκτιμάται σε 40 δισ. EUR ετησίως, και τη διασφάλιση της μακροπρόθεσμης ανταγωνιστικότητας και της στρατηγικής αυτονομίας του τομέα.

(46) Το πιλοτικό πρόγραμμα επενδύσεων στη βιοτεχνολογία της υγείας θα πρέπει να είναι ειδικά προσαρμοσμένο στα προφίλ κινδύνου της βιοτεχνολογίας και στις ανάγκες του κύκλου ζωής στην αγορά της Ένωσης. Θα πρέπει να υπάρχει δυνατότητα να συμπεριληφθούν σ' αυτό νεοσυσταθέντα και καθιερωμένα μέσα, τα οποία να περιλαμβάνουν υπηρεσίες παροχής συμβουλών, άμεσες και έμμεσες μεμονωμένες επενδύσεις, άμεση και έμμεση χρηματοδότηση με διαμεσολάβηση ή χρηματοδότηση χαρτοφυλακίων. Τα λεπτομερή μέσα, οι παράμετροι επιλεξιμότητας και κινδύνου και τα ενδεικτικά κονδύλια θα πρέπει να προσδιορίζονται στον επιχειρησιακό σχεδιασμό του πιλοτικού προγράμματος.

(47) Το πιλοτικό πρόγραμμα μπορεί να λάβει χρηματοδοτική στήριξη από την Ένωση μέσω προγραμμάτων της. Εν αναμονή της θέσπισης του πιλοτικού προγράμματος, ένα πρόγραμμα, το οποίο καλύπτει επίσης υπό εξέλιξη επενδυτικές δραστηριότητες και το οποίο δρομολογήθηκε με τη στήριξη του Ομίλου ΕΤΕπ στο πλαίσιο του τρέχοντος πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου 2021-2027 και έλαβε στήριξη στο πλαίσιο του προγράμματος InvestEU, θα κινητοποιήσει έως και 10 δισ. σε επενδύσεις στον τομέα της βιοτεχνολογίας το 2026 και το 2027.

(48) Οι δημόσιες αγορές μετοχικών τίτλων της Ένωσης για τη βιοτεχνολογία παραμένουν περιορισμένες σε σχέση με τις αντίστοιχες αγορές σε παγκόσμιο επίπεδο, γεγονός που περιορίζει τις επιλογές χρηματοδότησης σε προχωρημένο στάδιο και εξόδου για τις ευρωπαϊκές νεοφυείς και επεκτεινόμενες επιχειρήσεις. Τα χρηματιστήρια εξακολουθούν να είναι σε μεγάλο βαθμό κατακερματισμένα μεταξύ των κρατών μελών, ενώ η εξειδικευμένη ερευνητική κάλυψη και η ειδική διαπραγμάτευση είναι περιορισμένες, με αποτέλεσμα να ωθούνται οι ευρωπαϊκές επεκτεινόμενες επιχειρήσεις να εισάγονται σε χρηματιστήρια του εξωτερικού. Για να αντιμετωπιστεί αυτό το εμπόδιο στην ανταγωνιστικότητα του ενωσιακού τομέα βιοτεχνολογίας και να συμπληρωθεί η στρατηγική για την ΕΑΕ, η οποία επιδιώκει να προωθήσει την ολοκλήρωση και να αυξήσει το βάθος των κεφαλαιαγορών της Ένωσης, τα έργα που συμβάλλουν σε πιλοτικό πρόγραμμα κεφαλαιακής ενίσχυσης της ΕΕ σε προχωρημένο στάδιο θα πρέπει να αναγνωριστούν από την Επιτροπή ως στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό.

(49) Η βιοτεχνολογία έχει κεντρική σημασία για την κυριαρχία, τη στρατηγική αυτονομία και την ηγετική θέση της Ένωσης στον τομέα της καινοτομίας. Στο πλαίσιο αυτό, η Ένωση αναλαμβάνει δράση για την επίτευξη των στόχων πολιτικής της στον τομέα της βιοτεχνολογίας, μεταξύ άλλων μέσω του προγράμματος-πλαισίου για την έρευνα και την καινοτομία που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/695 του Ευρωπαϊκού

Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[27], το οποίο στηρίζει την εφαρμογή της στρατηγικής για τις βιοεπιστήμες, και άλλων σχετικών πρωτοβουλιών «Επιλέξτε την Ευρώπη».

(50) Η Επιτροπή πρότεινε για την περίοδο 2028-2034 του ΠΔΠ ένα Ευρωπαϊκό Ταμείο Ανταγωνιστικότητας (ΕΤΑ)[28], με στόχο την αύξηση της ευρωπαϊκής ανταγωνιστικότητας, ιδίως σε στρατηγικούς τομείς και τεχνολογίες στην πορεία της επενδυτικής διαδρομής. Προτείνεται να διαρθρωθεί σε τέσσερα σκέλη πολιτικής που αντικατοπτρίζουν στρατηγικές προτεραιότητες ζωτικής σημασίας για την ανταγωνιστικότητα και την ανθεκτικότητα της Ένωσης. Προτείνει χρηματοδότηση για τη στήριξη του τομέα της βιοτεχνολογίας μέσω του σκέλους «Υγεία, βιοτεχνολογία, γεωργία και βιοοικονομία».

(51) Οι εταιρείες, τα έργα και οι πρωτοβουλίες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού θα μπορούσαν να αξιολογούνται με ιδιαίτερη προσοχή όταν εξετάζεται η χρηματοδοτική τους στήριξη από πρωτοβουλίες υπό την ηγεσία της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αποσκοπούν στη μόχλευση ιδιωτικών κεφαλαίων, και από χρηματοδοτικά προγράμματα και μέσα της Ένωσης, ως έργα στρατηγικής τεχνολογίας και, κατά περίπτωση, σε στρατηγικό τομέα υπερπροηγμένης τεχνολογίας. Οι εν λόγω πρωτοβουλίες, προγράμματα και μέσα περιλαμβάνουν τα προγράμματα της πολιτικής συνοχής, το πρόγραμμα InvestEU, το πρόγραμμα TechEU του Ομίλου ΕΤΕπ και την πρωτοβουλία για τους ευρωπαϊκούς πρωταθλητές στον τομέα της τεχνολογίας, την οποία υποστηρίζει το InvestEU και η οποία ξεκίνησε από τον Όμιλο ΕΤΕπ μαζί με διάφορα κράτη μέλη, και το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Καινοτομίας που συστάθηκε στο πλαίσιο του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη», καθώς και μέσα που θα είναι διαθέσιμα κατά τη διάρκεια του ΠΔΠ 2028-2034.

(52) Επιπλέον, τα στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου είναι έργα με υψηλή ευρωπαϊκή προστιθέμενη αξία, μεταξύ άλλων και διασυνοριακά έργα, τα οποία αναμένεται να οδηγήσουν σε διαρθρωτικό οικονομικό μετασχηματισμό, παραγωγικότητα, μακροπρόθεσμη ανάπτυξη και ποιοτικές θέσεις εργασίας στον τομέα της βιοτεχνολογίας και να ωφελήσουν την ενιαία αγορά. Λαμβανομένης υπόψη της ανάγκης ευθυγράμμισης των ενωσιακών, δημόσιων και ιδιωτικών δαπανών με τις προτεραιότητες ανταγωνιστικότητας της Ένωσης[29], τα εν λόγω έργα θα μπορούσαν να αξιολογούνται με ιδιαίτερη προσοχή όταν εξετάζεται η χρηματοδοτική τους στήριξη από την Ένωση, μεταξύ άλλων με τη μορφή μεικτής χρηματοδότησης, στο πλαίσιο ενωσιακών προγραμμάτων, ταμείων και χρηματοδοτικών μέσων.

---

27 Κανονισμός (ΕΕ) 2021/695 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Απριλίου 2021, για τη θέσπιση του προγράμματος-πλαισίου έρευνας και καινοτομίας «Ορίζων Ευρώπη», τον καθορισμό των κανόνων συμμετοχής και διάδοσής του, και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1290/2013 και (ΕΕ) αριθ. 1291/2013 (ΕΕ L 170 της 12.5.2021, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).

28 Σύμφωνα με την πρόταση ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ σχετικά με τη σύσταση του Ευρωπαϊκού Ταμείου Ανταγωνιστικότητας (ΕΤΑ), συμπεριλαμβανομένου του ειδικού προγράμματος για δραστηριότητες έρευνας και καινοτομίας στον τομέα της άμυνας, την κατάργηση των κανονισμών (ΕΕ) 2021/522, (ΕΕ) 2021/694, (ΕΕ) 2021/697, (ΕΕ) 2021/783 και την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2021/696, (ΕΕ) 2023/588, (ΕΕ) [πρόγραμμα για την ευρωπαϊκή αμυντική βιομηχανία].

29 Έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής με τίτλο « Impact Assessment Report on the European Competitiveness Fund» (Έκθεση εκτίμησης των επιπτώσεων σχετικά με το Ευρωπαϊκό Ταμείο Ανταγωνιστικότητας [SWD(2025) 555 final].

(53) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/795 ορίζει ότι η ανάπτυξη και η παραγωγή βιοτεχνολογιών στην Ένωση, μαζί με την ανάπτυξη και παραγωγή ψηφιακών τεχνολογιών και καινοτομιών στον τομέα της υπερπροηγμένης τεχνολογίας καθώς και καθαρών και αποδοτικών ως προς τη χρήση των πόρων τεχνολογιών, θα είναι ουσιαστικής σημασίας για τη μείωση των στρατηγικών εξαρτήσεων της Ένωσης και για την πράσινη και ψηφιακή μετάβαση, ώστε να διασφαλίζονται η κυριαρχία και η στρατηγική αυτονομία της Ένωσης και να προωθούνται η ανταγωνιστικότητα και η βιωσιμότητα της βιομηχανίας της Ένωσης. Ως εκ τούτου, ο εν λόγω κανονισμός θεσπίζει πλατφόρμα στρατηγικών τεχνολογιών για την Ευρώπη (στο εξής: STEP) για την καλύτερη διοχέτευση και κινητοποίηση πόρων στο πλαίσιο των υφιστάμενων προγραμμάτων της Ένωσης προς κρίσιμες επενδύσεις, μεταξύ άλλων προς έργα σε ολόκληρη την Ένωση και διασυνοριακά έργα, τα οποία αποσκοπούν στη στήριξη της ανάπτυξης ή της παραγωγής κρίσιμων και αναδυόμενων τεχνολογιών και των αντίστοιχων αξιακών αλυσίδων τους σε στρατηγικούς τομείς, συμπεριλαμβανομένης της βιοτεχνολογίας.

(54) Η χρηματοδότηση σε επίπεδο Ένωσης μπορεί να αξιοποιηθεί για τη διευκόλυνση των επενδύσεων σε στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας και σε στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου τα οποία αναγνωρίζονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Τα εν λόγω έργα μπορούν να επωφεληθούν από πρόσβαση σε υφιστάμενα ενωσιακά χρηματοδοτικά μέσα, εφόσον πληρούν τα κριτήρια που καθορίζονται στα εν λόγω μέσα. Οι αρχές που είναι αρμόδιες για τα ενωσιακά προγράμματα που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/795 θα πρέπει να εξετάσουν το ενδεχόμενο στήριξης στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας και στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου που αναγνωρίζονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/795 θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να προβλέπει ότι τα στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας και τα στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου τα οποία αναγνωρίζονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να θεωρείται ότι συμβάλλουν στους στόχους της STEP για τη στήριξη της ανάπτυξης ή της παραγωγής κρίσιμων τεχνολογιών στον τομέα των βιοτεχνολογιών σε ολόκληρη την Ένωση ή για τη διασφάλιση και την ενίσχυση των αντίστοιχων αξιακών αλυσίδων τους, καθώς και για την αντιμετώπιση των ελλείψεων εργατικού δυναμικού και δεξιοτήτων που έχουν ζωτική σημασία για όλα τα είδη ποιοτικών θέσεων εργασίας προς στήριξη του εν λόγω στόχου, κατά περίπτωση.

(55) Τα κράτη μέλη μπορούν να παρέχουν χρηματοδοτική στήριξη στη βιοτεχνολογία ως στρατηγική τεχνολογία για την ικανότητα καινοτομίας, την κυριαρχία, την ανθεκτικότητα και την ηγετική θέση της Ένωσης, μεταξύ άλλων κατά την υλοποίηση των σχετικών ενωσιακών προγραμμάτων. Στο πλαίσιο αυτό, τα κράτη μέλη θα πρέπει να ενεργούν σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο του ανταγωνισμού και να χρησιμοποιούν, κατά περίπτωση, τα σχετικά πλαίσια. Μεταξύ αυτών περιλαμβάνονται τα κριτήρια για την ανάλυση της συμβατότητας των κρατικών ενισχύσεων με την εσωτερική αγορά για την προώθηση της υλοποίησης σημαντικών έργων κοινού ευρωπαϊκού ενδιαφέροντος[30] (ΣΕΚΕΕ), η καθοδήγηση βάσει αξιολόγησης της συμβατότητας που διενεργεί η Επιτροπή όσον αφορά τις ενισχύσεις για την προώθηση

[30] Ανακοίνωση της Επιτροπής — Κριτήρια για την ανάλυση της συμβατότητας με την εσωτερική αγορά των κρατικών ενισχύσεων για την προώθηση της υλοποίησης σημαντικών έργων κοινού ευρωπαϊκού ενδιαφέροντος (2021/C 528/02) (C/2021/8481) (ΕΕ C 528 της 30.12.2021, σ. 10).

της έρευνας, της ανάπτυξης και της καινοτομίας[31], ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 651/2014 της Επιτροπής[32] και το πλαίσιο κρατικών ενισχύσεων της συμφωνίας για καθαρή βιομηχανία[33].

(56) Τα στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας ενδέχεται να απαιτούν μεικτή χρηματοδότηση από ιδιωτικές, εθνικές και ενωσιακές πηγές. Στο πλαίσιο της εθνικής χρηματοδότησης θα πρέπει να τηρούνται πλήρως οι κανόνες για τις κρατικές ενισχύσεις. Η Επιτροπή, μεταξύ άλλων μέσω του Ευρωπαϊκού Δικτύου Υποστήριξης της Βιοτεχνολογίας, θα πρέπει να στηρίζει τους φορείς υλοποίησης έργων στις επαφές τους με δυνητικούς επενδυτές. Ομοίως, η ευρωπαϊκή ομάδα καθοδήγησης για τη βιοτεχνολογία της υγείας που θα συσταθεί με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να συντονίζει τη χρηματοδότηση στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας και στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου.

(57) Τα φάρμακα που αναπτύσσονται με καινοτόμες τεχνολογίες βιοτεχνολογίας, τα οποία θα προσφέρουν θεραπευτικό πλεονέκτημα στους ασθενείς, θα πρέπει να ενθαρρύνονται με την επέκταση του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας.

(58) Η σημαντική πρόοδος που έχει σημειωθεί όσον αφορά τις αναλυτικές μεθοδολογίες και τα εργαλεία αξιολόγησης της βιοσυμβατότητας καθιστά δυνατή την ακριβέστερη απόδειξη της συγκρισιμότητας μεταξύ των βιοομοειδών φαρμάκων (στο εξής: βιοομοειδή) και των βιολογικών φαρμάκων αναφοράς τους. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων[34] (στο εξής: Οργανισμός), με βάση τις υπό εξέλιξη εργασίες του για την εκπόνηση εγγράφου προβληματισμού σχετικά με μια ειδικά προσαρμοσμένη κλινική προσέγγιση ως προς την ανάπτυξη βιοομοειδών[35], θα πρέπει να αναπτύξει μη δεσμευτικό υλικό καθοδήγησης όπου θα εξετάζεται το ενδεχόμενο μείωσης των κλινικών δεδομένων που απαιτούνται για τις διαδικασίες ανάπτυξης και χορήγησης άδειας κυκλοφορίας βιοομοειδών, με βάση αξιόπιστα αναλυτικά και άλλα μη κλινικά στοιχεία.

(59) Η παρασκευαστική ικανότητα βιοομοειδών και η σχετική εμπειρογνωσία στην Ένωση μπορούν να συμβάλουν σημαντικά στη διασφάλιση της ανταγωνιστικότητας, της στρατηγικής αυτονομίας και της ανθεκτικότητας της Ένωσης, τόσο από την άποψη της υγείας όσο και από την άποψη της βιωσιμότητας. Ως εκ τούτου, τα κράτη μέλη θα

---

31 Ανακοίνωση της Επιτροπής — Πλαίσιο σχετικά με τις κρατικές ενισχύσεις για την έρευνα και ανάπτυξη και την καινοτομία (2022/C 414/01) (C/2022/7388) (ΕΕ C 414 της 28.10.2022, σ. 1).

32 Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 651/2014 της Επιτροπής, της 17ης Ιουνίου 2014, για την κήρυξη ορισμένων κατηγοριών ενισχύσεων ως συμβατών με την εσωτερική αγορά κατ' εφαρμογή των άρθρων 107 και 108 της Συνθήκης (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) (ΕΕ L 187 της 26.6.2014, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/651/2023-07-01).

33 Ανακοίνωση της Επιτροπής — Πλαίσιο για μέτρα κρατικής ενίσχυσης με σκοπό τη στήριξη της συμφωνίας για καθαρή βιομηχανία (Πλαίσιο κρατικών ενισχύσεων της συμφωνίας για καθαρή βιομηχανία) (C/2025/7600) (ΕΕ C, C/2025/3602, 4.7.2025).

34 [Αναθεωρημένος ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών αδειοδότησης και εποπτείας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και τον καθορισμό κανόνων που διέπουν τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006].

35 EMA Reflection paper on a tailored clinical approach in biosimilar development (Έγγραφο προβληματισμού του EMA σχετικά με μια ειδικά προσαρμοσμένη κλινική προσέγγιση ως προς την ανάπτυξη βιοομοειδών), 17 Μαρτίου 2025, σχέδιο διαθέσιμο στη διεύθυνση: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/reflection-paper-tailored-clinical-approach-biosimilar-development_en.pdf.

πρέπει να αναγνωρίζουν και να στηρίζουν έργα τα οποία πληρούν τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό για τα στρατηγικά έργα με αντικείμενο την παρασκευή βιοομοειδών.

(60) Τα βιοομοειδή μπορούν να διαδραματίσουν σημαντικό ρόλο στη διαφοροποίηση και την ενίσχυση των αλυσίδων εφοδιασμού, στην προώθηση του ανταγωνισμού και στην ενθάρρυνση της οικονομικής ανάπτυξης τόσο στην Ένωση όσο και στους παγκόσμιους εταίρους της. Κατά συνέπεια, οι φορείς υλοποίησης στρατηγικών έργων για βιοομοειδή και οι εταιρείες που δραστηριοποιούνται στον τομέα αυτόν θα πρέπει να ενθαρρυνθούν να αναπτύξουν ή να ενισχύσουν τη συνεργασία με διεθνείς συνεργατικούς σχηματισμούς στον τομέα της βιοτεχνολογίας.

(61) Η ΤΝ μπορεί να ενισχύσει την ανάπτυξη, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και την επέκταση της βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής, υπό την προϋπόθεση ότι η χρήση της είναι υπεύθυνη και ευθυγραμμισμένη με τη νομοθεσία της Ένωσης. Για να επιτευχθεί αυτό, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη, κατά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να προωθήσουν μια προσέγγιση για την πολιτική προτεραιοποίησης της ΤΝ, όπως θεσπίστηκε στη στρατηγική για την εφαρμογή της ΤΝ, και την ανταλλαγή γνώσεων, προτύπων και βέλτιστων πρακτικών σχετικά με την υπεύθυνη εφαρμογή της προσέγγισης για την πολιτική προτεραιοποίησης της ΤΝ[36]. Η υπεύθυνη και αποτελεσματική ενσωμάτωση της ΤΝ μπορεί να ενισχύσει την έρευνα, την ανάπτυξη και τις κανονιστικές διαδικασίες και, κατ' επέκταση, να στηρίξει την ανταγωνιστικότητα των φορέων καινοτομίας της Ένωσης στον τομέα της βιοτεχνολογίας. Επομένως, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη θα πρέπει να ενθαρρύνουν την υιοθέτηση τέτοιων προσεγγίσεων και να διευκολύνουν την ανταλλαγή γνώσεων, προτύπων και βέλτιστων πρακτικών συναφών με την εφαρμογή τους. Η συνεργασία αυτή θα πρέπει να εξακολουθήσει να τηρεί πλήρως τους κανόνες ανταγωνισμού της Ένωσης.

(62) Η ταχεία επέκταση και η αυξανόμενη πολυπλοκότητα των εφαρμογών ΤΝ καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής των φαρμάκων απαιτούν δομημένη και συνεκτική καθοδήγηση ώστε να διασφαλίζεται η αξιόπιστη, αποτελεσματική και ασφαλής χρήση τους. Ο Οργανισμός αναπτύσσει εμπειρογνωσία στον τομέα αυτόν μέσω πρωτοβουλιών όπως το παράρτημα 22 των κανόνων ορθής παρασκευαστικής πρακτικής σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη, το έγγραφο ερωτήσεων και απαντήσεων για την ΤΝ στη φαρμακοεπαγρύπνηση, το παράρτημα περί ορθών κλινικών πρακτικών της κατευθυντήριας γραμμής σχετικά με τα μηχανογραφικά συστήματα και τα ηλεκτρονικά δεδομένα στις κλινικές δοκιμές και οι εργασίες για την ΤΝ στην κλινική ανάπτυξη. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο ο Οργανισμός να αναπτύξει μη δεσμευτικό υλικό καθοδήγησης σχετικά με την ανάπτυξη και τη χρήση συστημάτων που βασίζονται σε προηγμένες τεχνολογίες, συμπεριλαμβανομένων συστημάτων ΤΝ και μοντέλων ΤΝ γενικού σκοπού, σε όλες τις δραστηριότητες ανάπτυξης, παρασκευής, κλινικών δοκιμών και στις δραστηριότητες που έπονται της χορήγησης αδείας κυκλοφορίας για τη συμμόρφωση με την ισχύουσα νομοθεσία της Ένωσης στον τομέα της υγείας. Για να διασφαλιστεί η συνοχή μεταξύ του τομέα της υγείας και του ψηφιακού τομέα, κατά την ανάπτυξη ή την επικαιροποίηση του εν λόγω υλικού καθοδήγησης, ο Οργανισμός θα πρέπει να συνεργάζεται με την Επιτροπή, μεταξύ άλλων και με την υπηρεσία ΤΝ, και θα πρέπει να διαβουλεύεται με τις σχετικές εθνικές αρμόδιες αρχές και τους συμφεροντούχους καθώς και με τις

[36] Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, *Στρατηγική για την εφαρμογή της ΤΝ* [COM(2025) 723 final].

σχετικές ομάδες συντονισμού εμπειρογνωμόνων που έχουν συσταθεί βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας στον τομέα της υγείας και στον ψηφιακό τομέα, κατά περίπτωση.

(63) Επιπλέον, ο Οργανισμός θα πρέπει επίσης να αναπτύξει μη δεσμευτικό υλικό καθοδήγησης σχετικά με την ανάπτυξη και τη χρήση συστημάτων ΤΝ και μοντέλων ΤΝ γενικού σκοπού στις διαδικασίες αδειοδότησης φαρμάκων, με σκοπό τη βελτιστοποίηση των διαδικασιών και την αύξηση της αποτελεσματικότητας των ρυθμιστικών δραστηριοτήτων. Το εν λόγω υλικό καθοδήγησης θα πρέπει να καταρτίζεται και να δημοσιεύεται σε συμφωνία με την Επιτροπή, το Συμβούλιο ΤΝ και τις αρμόδιες αρχές.

(64) Προκειμένου να επιταχυνθούν η ανάπτυξη και η κλιμάκωση των καινοτομιών στον τομέα της βιοτεχνολογίας που καθίστανται δυνατές, ενισχύονται ή υποστηρίζονται σημαντικά από την ΤΝ και από προηγμένες υπολογιστικές μεθόδους, η Ένωση απαιτεί ειδικά περιβάλλοντα δοκιμών που συνδυάζουν πειραματικές ικανότητες, υπολογιστικές ικανότητες και ικανότητες βασισμένες σε δεδομένα. Δεδομένου του ουσιαστικού ρόλου τους στη στήριξη των καινοτομιών βιοτεχνολογίας που βασίζονται στην ΤΝ, είναι σκόπιμο να θεσπιστούν στον παρόντα κανονισμό απαιτήσεις για την αναγνώριση από την Επιτροπή και τη στήριξη στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου με τη μορφή περιβαλλόντων δοκιμών βιοτεχνολογίας, υπό ορισμένες προϋποθέσεις.

(65) Τα περιβάλλοντα αυτά θα μπορούσαν να παρέχουν τις ικανότητες εκπαίδευσης σε πραγματικές συνθήκες, βιοδιεργασιών, πιλοτικής γραμμής και μεταγραφικής επικύρωσης που είναι αναγκαίες για την ανάπτυξη βιοτεχνολογίας βασιζόμενης στην ΤΝ και θα πρέπει να συμπληρώνουν, χωρίς αλληλεπικάλυψη, τις λειτουργίες των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων που δημιουργούνται βάσει του ενωσιακού ή του εθνικού δικαίου, καθώς και των εγκαταστάσεων δοκιμών και πειραματισμού που θεσπίζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689. Κατά περίπτωση, θα πρέπει επίσης να αξιοποιούν τα δεδομένα υγείας και τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία σύμφωνα με τη νομοθεσία της Ένωσης. Οι υποδομές αυτές θα πρέπει να στηρίζουν την ανάπτυξη εφαρμογών βιοτεχνολογίας όπου η χρήση της ΤΝ έχει τη δυνατότητα να επιταχύνει την πρόοδο, ιδίως σε τομείς που σχετίζονται με την υγεία, όπως οι προηγμένες θεραπείες, όπου η ΤΝ μπορεί να βελτιώσει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια —για παράδειγμα μέσω βελτιστοποιημένης πρόβλεψης γενετικών τόπων CRISPR, ταυτοποίησης αντιγόνων όγκου, κατασκευής αλληλουχιών, σχεδιασμού φορέων μεταφοράς ή αντιστοίχισης διαφόρων παραλλαγών καρκινικών κυττάρων ασθενών με τύπους CAR-T κυττάρων.

(66) Η ύπαρξη υψηλής ποιότητας, διαλειτουργικών, επαληθευμένων ως προς την προέλευση και επισημειωμένων συνόλων δεδομένων είναι απαραίτητη για την ανάπτυξη, τη δοκιμή και την επικύρωση αξιόπιστων και ανταγωνιστικών συστημάτων και μοντέλων ΤΝ που χρησιμοποιούνται σε εφαρμογές βιοτεχνολογίας. Για παράδειγμα, τα σύνολα δεδομένων που παράγονται κατά την παροχή υγειονομικής περίθαλψης συνήθως καταγράφονται κατά τρόπο που υποστηρίζει τον αρχικό τους σκοπό, όπως τη διάγνωση ή τη θεραπεία. Συχνά, δεν είναι τεχνικά εύχρηστα και κατάλληλα για κατάρτιση, δοκιμή και επικύρωση συστημάτων ΤΝ, για παράδειγμα λόγω της χρήσης διαφορετικών προτύπων δεδομένων ή της έλλειψης επισημειώσεων. Δεδομένων των δυνατοτήτων των συστημάτων και των μοντέλων ΤΝ να στηρίζουν την έρευνα και την καινοτομία σε εφαρμογές βιοτεχνολογίας, είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα υψηλής ποιότητας για κατάρτιση, δοκιμή και επικύρωση συστημάτων και μοντέλων ΤΝ που χρησιμοποιούνται σε

εφαρμογές βιοτεχνολογίας της υγείας. Για να καταστεί ευκολότερη η χρήση των εν λόγω δεδομένων για τους σκοπούς αυτούς, είναι σκόπιμο να διευκολυνθεί η βελτίωση της ποιότητας των εν λόγω δεδομένων. Ως εκ τούτου, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να θεσπίσει διατάξεις για την αναγνώριση από την Επιτροπή στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου με τη μορφή επιταχυντών ποιότητας δεδομένων βιοτεχνολογίας, με σκοπό την παροχή βοήθειας σε οντότητες που διατηρούν νομίμως σχετικά δεδομένα για τη βελτίωση της ποιότητας των δεδομένων, την τυποποίηση των εν λόγω δεδομένων και την πραγματοποίηση περαιτέρω βελτιώσεων.

(67) Τα εν λόγω έργα επιτάχυνσης της ποιότητας των δεδομένων βιοτεχνολογίας θα πρέπει να συμπληρώνουν πρωτοβουλίες της Ένωσης, όπως τα εργαστήρια δεδομένων[37], και να καλύπτουν τις ειδικές απαιτήσεις ποιότητας δεδομένων βιοτεχνολογίας, διασφαλίζοντας ότι τα σύνολα βιολογικών δεδομένων και δεδομένων υγείας είναι αξιόπιστα, διαλειτουργικά και χρησιμοποιήσιμα για την ανάπτυξη προηγμένων μοντέλων ΤΝ.

(68) Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τις οντότητες που κατέχουν νομίμως τα σχετικά δεδομένα και από τους επιταχυντές ποιότητας δεδομένων βιοτεχνολογίας, στο πλαίσιο έργων επιτάχυνσης της ποιότητας των δεδομένων βιοτεχνολογίας, πραγματοποιείται προς το δημόσιο συμφέρον. Στην απόφαση με την οποία το έργο αναγνωρίζεται ως στρατηγικό έργο βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου, η Επιτροπή θα πρέπει να προσδιορίζει τις ειδικές διατάξεις σχετικά με την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που είναι αναγκαία για την επίτευξη των στόχων του έργου. Η διάταξη αυτή μπορεί να περιλαμβάνει ειδικότερα τις κατηγορίες δεδομένων, τους ειδικούς ρόλους των μερών που συμμετέχουν στην επεξεργασία και τις οντότητες στις οποίες μπορούν να κοινοποιηθούν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα. Όταν η Επιτροπή αναγνωρίζει επιταχυντές ποιότητας δεδομένων βιοτεχνολογίας μέσω προσκλήσεων υποβολής προτάσεων, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτείται να θεσπίζει, μέσω εκτελεστικής πράξης, ειδικές διατάξεις σχετικά με την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, μέσω απόφασης που θα έχει ληφθεί πριν από την προκήρυξη της πρόσκλησης, και οι δικαιούχοι της πρόσκλησης θα πρέπει να υπόκεινται στις υποχρεώσεις που ορίζονται στην εν λόγω απόφαση.

(69) Τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 51 του κανονισμού (ΕΕ) 2025/327 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[38], τα οποία ενισχύονται μέσω επιταχυντών ποιότητας δεδομένων βιοτεχνολογίας, θα πρέπει να διατίθενται σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό. Οι επιταχυντές ποιότητας δεδομένων βιοτεχνολογίας στηρίζουν τους στόχους του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία, συμβάλλοντας στη βελτίωση της ποιότητας των δεδομένων που πρόκειται να διατεθούν στο πλαίσιο του εν λόγω χώρου.

---

37 Προτείνονται στην ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών με τίτλο *Ευρωπαϊκή στρατηγική για την τεχνητή νοημοσύνη στην επιστήμη — Προετοιμασία του RAISE* [COM(2025) 724 final της 8ης Οκτωβρίου 2025].

38 Κανονισμός (ΕΕ) 2025/327 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Φεβρουαρίου 2025, σχετικά με τον Ευρωπαϊκό Χώρο Δεδομένων Υγείας και για την τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ και του κανονισμού (ΕΕ) 2024/2847 (ΕΕ L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

(70) Για να καταστεί δυνατή η καινοτομία και η ανταγωνιστικότητα στον τομέα της βιοτεχνολογίας, είναι αναγκαίο να διασφαλιστεί ότι οι ΜΜΕ, οι νεοφυείς και οι επεκτεινόμενες επιχειρήσεις καθώς και οι ερευνητικοί οργανισμοί μπορούν να έχουν πρόσβαση στην υψηλή υπολογιστική ικανότητα και στους πόρους ΤΝ που απαιτούνται για προηγμένη έρευνα, ανάπτυξη και βιοπαραγωγή. Οι εν λόγω δράσεις μπορούν να υποστηρίζονται μέσω ενωσιακών χρηματοδοτικών προγραμμάτων, ταμείων και χρηματοδοτικών μέσων, σύμφωνα με τους κανονισμούς που τα διέπουν. Η Επιτροπή θα πρέπει να διασφαλίσει τον αποτελεσματικό συντονισμό με άλλες πρωτοβουλίες της Ένωσης που προσφέρουν υπολογιστικές ικανότητες για τη μεγιστοποίηση της αποτελεσματικότητας και την αποφυγή αλληλεπικαλύψεων. Η Επιτροπή, μεταξύ άλλων μέσω του Ευρωπαϊκού Δικτύου Υποστήριξης της Βιοτεχνολογίας, θα πρέπει να παρέχει πληροφορίες και στήριξη, ιδίως σε ΜΜΕ, νεοφυείς και επεκτεινόμενες επιχειρήσεις, για την πρόσβαση σε υψηλή υπολογιστική ικανότητα και πόρους ΤΝ που σχετίζονται με δραστηριότητες βιοτεχνολογίας και βιοπαραγωγής.

(71) Τα ιδιαίτερα καινοτόμα προϊόντα ή υπηρεσίες βιοτεχνολογίας της υγείας διαφέρουν σημαντικά ως προς τον βαθμό στον οποίο ευθυγραμμίζονται ή μπορούν να ευθυγραμμιστούν με τα υφιστάμενα νομοθετικά πλαίσια και τις διαδικασίες της Ένωσης. Ωστόσο, τα προϊόντα αυτά, παρά την πολυπλοκότητά τους, θα πρέπει να αξιολογούνται αποτελεσματικά και επαρκώς στο πλαίσιο μιας ενιαίας κανονιστικής οδού, ενδεχομένως μέσω συνδυαστικής οδού. Αυτό δεν αίρει το γεγονός ότι τα εν λόγω προϊόντα ή υπηρεσίες βιοτεχνολογίας της υγείας, με τη μορφή παρασκευασμάτων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων, διαγνωστικών μέσων ή άλλων, για ανθρώπινη χρήση, παρουσιάζουν χαρακτηριστικά που αποτελούν πρόκληση για τα νομοθετικά πλαίσια της Ένωσης στον τομέα της υγείας (στο εξής: προϊόντα βιοτεχνολογίας της υγείας), για παράδειγμα επειδή βρίσκονται υπό ανάπτυξη και θα μπορούσαν δυνητικά να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής ενός ενωσιακού νομοθετικού πλαισίου, αλλά υπάρχουν ερωτήματα σχετικά με τη συνάφεια άλλων ενωσιακών νομοθετικών πλαισίων· και/ή επειδή συνδυάζουν διαφορετικά προϊόντα, τεχνολογίες, διαδικασίες ή συστατικά που ρυθμίζονται από διαφορετικά νομοθετικά πλαίσια της Ένωσης· και/ή επειδή απαιτούν στοχευμένες προσαρμογές ορισμένων απαιτήσεων των εφαρμοστέων νομοθετικών πλαισίων της Ένωσης, ιδανικά σε πρώιμο στάδιο ανάπτυξης. Τα χαρακτηριστικά αυτά δεν αλληλοαποκλείονται και ενδέχεται να αλληλεπικαλύπτονται.

(72) Κατά συνέπεια, οι φορείς ανάπτυξης τέτοιων προϊόντων βιοτεχνολογίας της υγείας μπορεί να αντιμετωπίσουν κανονιστική αβεβαιότητα, η οποία ενδέχεται να καθυστερήσει ή να εμποδίσει την πρόσβαση των ασθενών σε επωφελείς τεχνολογίες και να δημιουργήσει φραγμούς στην καινοτομία και στην πρόσβαση σε χρηματοδότηση, εμποδίζοντας την ανταγωνιστικότητα. Για να προσφέρονται στους φορείς ανάπτυξης αποτελεσματικές και προβλέψιμες κανονιστικές διαδικαστικές οδοί, τα νομοθετικά πλαίσια της Ένωσης στον τομέα της υγείας θα πρέπει να προβλέπουν τα κατάλληλα εργαλεία και να ενσωματώνουν συμβουλευτικές και συνεργατικές προσεγγίσεις, ώστε να είναι σε θέση να αξιολογούν αποτελεσματικά και έγκαιρα τα εν λόγω προϊόντα βιοτεχνολογίας της υγείας. Επιπρόσθετα, οι φορείς ανάπτυξης προϊόντων βιοτεχνολογίας της υγείας θα πρέπει να υποστηρίζονται ώστε να διαχειριστούν τις κανονιστικές οδούς για τα προϊόντα τους με τον καλύτερο δυνατό τρόπο. Επομένως, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να προβλέπει μέτρα και παράγοντες διευκόλυνσης που να διασφαλίζουν την ύπαρξη αποτελεσματικών οδών για τους φορείς ανάπτυξης με μειωμένο χρόνο έως τη διάθεση στην αγορά, διατηρώντας παράλληλα όλες τις υφιστάμενες διατάξεις για την προστασία της δημόσιας υγείας.

(73) Ταυτόχρονα, η Ένωση διαθέτει μεγάλη πείρα και εμπειρογνωσία για τον χειρισμό της κανονιστικής πολυπλοκότητας, ενώ έχουν ήδη προταθεί σημαντικά μέτρα για την κάλυψη των προϊόντων βιοτεχνολογίας της υγείας. Η οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[39] καθιστά σαφές ποια νομοθετικά πλαίσια εφαρμόζονται στους συνδυασμούς φαρμάκων και άλλων προϊόντων και καθορίζει ενιαία οδό αδειοδότησης γι' αυτά. Επιπλέον, τα υφιστάμενα νομοθετικά πλαίσια της Ένωσης στον τομέα της υγείας, όπως ο [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου], ο [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΕ) 2017/746], ο [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004], ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/1938 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[40], περιέχουν ειδικούς μηχανισμούς για τη διαχείριση του καθορισμού του κανονιστικού καθεστώτος των προϊόντων που δεν εμπίπτουν σαφώς σε ενωσιακό νομοθετικό πλαίσιο στον τομέα της υγείας. Οι μηχανισμοί αυτοί περιλαμβάνουν τη δυνατότητα να ζητείται σύσταση ή γνώμη από τα αντίστοιχα συμβουλευτικά όργανα ή τον Οργανισμό, κατά περίπτωση, σε επίπεδο Ένωσης και, τελικά, τη δυνατότητα λήψης δεσμευτικών αποφάσεων από την Επιτροπή σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς. Οι μηχανισμοί αυτοί θα πρέπει να διασφαλίζουν την προβλεψιμότητα και την έκδοση οριστικών γνωμών για τα προϊόντα των οποίων το καθεστώς αποτελεί αντικείμενο συζήτησης, αποφεύγοντας περιπτώσεις στις οποίες παραμένει ασαφές το εφαρμοστέο πλαίσιο και, κατά συνέπεια, η αξιολόγηση του προϊόντος διακόπτεται ή καθυστερεί.

(74) Οι φορείς ανάπτυξης προϊόντων βιοτεχνολογίας της υγείας, ιδίως οι ΜΜΕ, οι νεοφυείς και οι επεκτεινόμενες επιχειρήσεις, συχνά δεν διαθέτουν την κανονιστική εμπειρογνωσία και ικανότητα που απαιτούνται για τον εντοπισμό, την πρόβλεψη και τον σχεδιασμό της ένταξής τους στις κατάλληλες κανονιστικές διαδικαστικές οδούς. Για την αντιμετώπιση αυτής της πρόκλησης, το δίκτυο της ΕΕ για τη στήριξη της βιοτεχνολογίας της υγείας, ενεργώντας ως πάροχος υπηρεσιών, θα πρέπει να παρέχει προκαταρκτική στήριξη στους εν λόγω φορείς ανάπτυξης, διευκολύνοντας την ενημέρωση σχετικά με τα ισχύοντα νομοθετικά πλαίσια και την πρόσβαση σ' αυτά, και θα πρέπει να παραπέμπει σε σχετικές γνώμες, συστάσεις, αποφάσεις και υλικό καθοδήγησης.

(75) Για να μπορούν οι φορείς ανάπτυξης να προβλέπουν και να χειρίζονται τις διαδικασίες για τον καθορισμό του κανονιστικού καθεστώτος, θα πρέπει να δημιουργηθεί διαπλαισιακό αποθετήριο κανονιστικού καθεστώτος σε επίπεδο Ένωσης. Το εν λόγω αποθετήριο θα πρέπει να συγκεντρώνει τις σχετικές γνώμες, συστάσεις, αποφάσεις και το υλικό καθοδήγησης που αναπτύσσονται στο πλαίσιο των μηχανισμών που θεσπίζονται στα νομοθετικά πλαίσια της Ένωσης στον τομέα της υγείας με σκοπό τον καθορισμό του κανονιστικού καθεστώτος ενός προϊόντος. Το αποθετήριο αυτό θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνει τις συστάσεις σχετικά με την ταξινόμηση των προϊόντων ως φαρμάκων προηγμένων θεραπειών που έχει εκδώσει η επιτροπή προηγμένων θεραπειών, η οποία συστάθηκε σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ.

---

39 Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj).

40 Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1938 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο και για την κατάργηση των οδηγιών 2002/98/ΕΚ και 2004/23/ΕΚ (ΕΕ L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[41] πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Το εν λόγω αποθετήριο θα πρέπει να είναι προσβάσιμο για τους φορείς ανάπτυξης και τις αρχές, ώστε να μπορούν να κατανοούν τον τρόπο με τον οποίο αξιολογούνται παρόμοια προϊόντα βιοτεχνολογίας της υγείας όσον αφορά το καθεστώς τους, καθώς και τους προβληματισμούς που διατυπώνονται. Η πρόσβαση αυτή θα καθοδηγεί τους φορείς ανάπτυξης και τις αρχές, με σκοπό τη βελτίωση της αποδοτικότητας, την προώθηση της διαφάνειας και τη διασφάλιση της συνέπειας και της αμοιβαίας μάθησης σε όλες τις ενωσιακές και εθνικές αρχές. Αυτό το αποθετήριο κανονιστικού καθεστώτος δεν θα πρέπει να περιλαμβάνει γνώμες, συστάσεις, αποφάσεις και υλικό καθοδήγησης σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς των συστημάτων και μοντέλων ΤΝ που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689.

(76) Οι υφιστάμενοι μηχανισμοί για την αντιμετώπιση των προϊόντων βιοτεχνολογίας της υγείας, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που χρησιμοποιούνται για τον καθορισμό του κανονιστικού καθεστώτος τους, όπως περιγράφεται ανωτέρω, προβλέπουν διαβούλευση μεταξύ των διαφόρων συμβουλευτικών οργάνων και του Οργανισμού. Ωστόσο, οι διαδικασίες αυτές επικεντρώνονται συνήθως σε μεμονωμένα προϊόντα κατά περίπτωση. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίος ο συστηματικότερος συντονισμός μεταξύ των νομοθετικών πλαισίων της Ένωσης για καλύτερο εντοπισμό αναδυόμενων καινοτομιών που προωθούν την ανάπτυξη προϊόντων βιοτεχνολογίας της υγείας και που ενδέχεται να αποτελέσουν πρόκληση για τα υφιστάμενα νομοθετικά πλαίσια της Ένωσης στον τομέα της υγείας, καθώς και για καλύτερη προετοιμασία ενόψει αυτών των καινοτομιών. Λόγω της αναμενόμενης αύξησης των προϊόντων βιοτεχνολογίας της υγείας που εισέρχονται στο ρυθμιστικό σύστημα, καθίσταται όλο και πιο αναγκαία η οριζόντια ανάλυση προοπτικών για την πρόβλεψη των τεχνολογικών εξελίξεων μέσω διαρθρωμένων δραστηριοτήτων ανίχνευσης προοπτικών, οι οποίες θα επιτρέψουν στις ρυθμιστικές αρχές να υιοθετήσουν ρυθμιστικές προσεγγίσεις προδραστικά, αντί να αντιμετωπίζουν εκ των υστέρων κάθε νέα δύσκολη περίπτωση.

(77) Για τον σκοπό αυτόν, θα πρέπει να συσταθεί, στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού, ομάδα ανάλυσης προοπτικών για τις αναδυόμενες καινοτομίες στον τομέα της υγείας, η οποία θα συμπληρώσει τους υφιστάμενους μηχανισμούς παρέχοντας μια πλατφόρμα για οριζόντιο συντονισμό και μελλοντοστρεφή ανάλυση. Η ομάδα θα πρέπει να διενεργεί ανίχνευση προοπτικών για τον εντοπισμό αναδυόμενων τεχνολογιών σε πρώιμο στάδιο και να συζητά οριζόντια κανονιστικά ζητήματα, καθοδηγώντας και προετοιμάζοντας με τον τρόπο αυτόν τις συζητήσεις σχετικά με τα προϊόντα βιοτεχνολογίας της υγείας που ενδέχεται να προκύψουν σε μεταγενέστερο στάδιο εντός των επιμέρους πλαισίων. Θα πρέπει να παρέχει εμπειρογνωσία σχετικά με τις αναδυόμενες επιστήμες και τεχνολογίες στον τομέα της υγείας υποστηρίζοντας την ανάπτυξη προϊόντων βιοτεχνολογίας της υγείας στην Επιτροπή, στον Οργανισμό και στα σχετικά νομικά συμβουλευτικά όργανα και τις αρμόδιες αρχές σε ενωσιακό επίπεδο, καθώς και σε άλλες οντότητες των κρατών μελών στον τομέα της υγείας.

(78) Η εν λόγω ομάδα θα πρέπει να συμπληρώνει, χωρίς να αντικαθιστά, τους υφιστάμενους μηχανισμούς ταξινόμησης που έχουν θεσπιστεί βάσει των αντίστοιχων ενωσιακών νομοθετικών πλαισίων, οι οποίοι εξακολουθούν να έχουν την

[41] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 2007, για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (ΕΕ L 324 της 10.12.2007, σ. 121, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj).

αποκλειστική αρμοδιότητα για την παροχή γνωμών, συστάσεων ή δεσμευτικών αποφάσεων σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς συγκεκριμένων προϊόντων. Τα κράτη μέλη, ως κατεξοχήν αρμόδιες αρχές για τις αποφάσεις σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς, θα πρέπει να συμμετέχουν στενά στις εργασίες της ομάδας, ανταλλάσσοντας πρακτική εμπειρογνωσία και εμπειρίες για τη διαμόρφωση του διαπλαισιακού διαλόγου, τη στήριξη των προσπαθειών εναρμόνισης και τον ορισμό εμπειρογνωμόνων που θα μεταφέρουν την οπτική των κρατών μελών.

(79) Τα προϊόντα βιοτεχνολογίας της υγείας αποτελούν όλο και μεγαλύτερη πρόκληση για τη νομοθεσία της Ένωσης στον τομέα της υγείας και, για τον λόγο αυτόν, η εν λόγω νομοθεσία πρέπει να είναι πιο ευέλικτη, ιδίως όσον αφορά τα προϊόντα βιοτεχνολογίας της υγείας που θα μπορούσαν να είναι υποψήφια για ρυθμιστικά δοκιμαστήρια εντός των εν λόγω πλαισίων. Η ανάπτυξη και η εφαρμογή αυτών των δοκιμαστηρίων μπορούν σαφώς να επωφεληθούν από αποτελεσματική διαβούλευση μεταξύ των αρχών που είναι αρμόδιες για τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής άλλων νομοθετικών πράξεων της Ένωσης εκτός του παρόντος κανονισμού. Η Ένωση, διευκολύνοντας την ανταλλαγή πληροφοριών και εμπειριών μεταξύ δοκιμαστηρίων, μεταξύ άλλων όσον αφορά τις ρυθμιστικές προσεγγίσεις, τις τεχνολογικές προκλήσεις και την αναδυόμενη επιστημονική γνώση, μπορεί να αναπτύξει πιο συνεκτικές κανονιστικές παρεμβάσεις στα προϊόντα βιοτεχνολογίας της υγείας, με ικανότητα πιο άμεσης ανταπόκρισης. Οι δραστηριότητες των δοκιμαστηρίων θα πρέπει να διεξάγονται σε πλήρη συμμόρφωση με τις αντιμονοπωλιακές διατάξεις για την ανταλλαγή πληροφοριών βάσει του ενωσιακού δικαίου του ανταγωνισμού. Η ομάδα ανάλυσης προοπτικών για τις αναδυόμενες καινοτομίες στον τομέα της υγείας θα μπορούσε να διαδραματίσει κάποιον ρόλο στην προώθηση αυτής της συνοχής και της ανταλλαγής γνώσεων.

(80) Η Επιτροπή θα πρέπει να μπορέσει να δημιουργήσει ρυθμιστικά δοκιμαστήρια για προϊόντα βιοτεχνολογίας της υγείας που βρίσκονται σε πολύ πρώιμο στάδιο ανάπτυξης και δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των υφιστάμενων νομοθετικών πράξεων της Ένωσης στον τομέα της υγείας, με αποτέλεσμα να μην μπορούν να επωφεληθούν από τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια που δημιουργούνται σύμφωνα με τις εν λόγω άλλες πράξεις. Τα δοκιμαστήρια αυτά θα πρέπει να παρέχουν ελεγχόμενο περιβάλλον για τη διερεύνηση και την αξιολόγηση καινοτόμων τεχνολογιών. Τα δοκιμαστήρια θα πρέπει να λειτουργούν σύμφωνα με συγκεκριμένο σχέδιο δοκιμαστηρίου που να προσδιορίζει τη διάρκεια του δοκιμαστηρίου, τα μέτρα μετριασμού του κινδύνου και τις ρυθμίσεις εποπτείας. Για την ανάπτυξη και την εφαρμογή του σχεδίου δοκιμαστηρίου για τα εν λόγω προϊόντα, η Επιτροπή μπορεί να διαβουλεύεται με συμβουλευτικά όργανα και οργανισμούς που έχουν συσταθεί βάσει των νομοθετικών πράξεων της Ένωσης στον τομέα της υγείας, προκειμένου να καθορίσει, για παράδειγμα, ποιες απαιτήσεις ή κανόνες που θεσπίζονται στις εν λόγω πράξεις θα μπορούσαν ή δεν θα μπορούσαν να εφαρμοστούν στα εν λόγω προϊόντα. Το αποτέλεσμα του δοκιμαστηρίου θα είναι μια σύσταση της Επιτροπής σχετικά με υφιστάμενη κατάλληλη κανονιστική διαδικαστική οδό για την αδειοδότηση του εν λόγω προϊόντος. Τα διδάγματα που θα αντληθούν από τα εν λόγω δοκιμαστήρια θα πρέπει να οδηγήσουν σε προβληματισμούς σχετικά με πιθανές ρυθμιστικές δράσεις που πρέπει να αναληφθούν σε επίπεδο Ένωσης για τα οικεία προϊόντα ή κατηγορίες προϊόντων. Ως εκ τούτου, η προσέγγιση αυτή θα προσφέρει μια ευέλικτη απόκριση της Ένωσης στις αναδυόμενες καινοτομίες, δημιουργώντας παράλληλα μια βάση τεκμηρίωσης για πιθανές μελλοντικές νομοθετικές εξελίξεις.

(81) Οι βιοτεχνολογίες έχουν ζωτική σημασία για την άμυνα και την ασφάλεια της Ένωσης. Ο στενότερος συντονισμός μεταξύ της έρευνας, της ανάπτυξης και της παραγωγής για μη στρατιωτικούς και για αμυντικούς σκοπούς μπορεί να επιταχύνει την ασφαλή καινοτομία και να μειώσει τον κατακερματισμό. Επομένως, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να προβλέπει την αναγνώριση από την Επιτροπή και τη στήριξη έργων που συμβάλλουν στη δημιουργία ενωσιακού μηχανισμού ανίχνευσης βιοαπειλών ως στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου, υπό τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό.

(82) Επιπλέον, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να προβλέπει την αναγνώριση από την Επιτροπή και τη στήριξη έργων βιοαμυντικών ικανοτήτων υψηλού αντικτύπου, στο πλαίσιο της κατηγορίας στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου, υπό τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Τα έργα αυτά θα πρέπει να συμβάλλουν σημαντικά στην επίτευξη στόχων όπως η πρόληψη ή ο μετριασμός της κατάχρησης των βιοτεχνολογιών. Κατά συνέπεια, τα εν λόγω έργα θα πρέπει να επωφελούνται από καθεστώς προτεραιότητας στις διοικητικές διαδικασίες σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και θα μπορούσε να δίνεται σ' αυτά ιδιαίτερη προσοχή όταν εξετάζεται η στήριξή τους στο πλαίσιο εθνικών και ενωσιακών χρηματοδοτικών προγραμμάτων και μέσων, μεταξύ άλλων από τους προϋπολογισμούς που διατίθενται για την άμυνα.

(83) Με την επιφύλαξη των αρμοδιοτήτων των κρατών μελών και σύμφωνα με τα χρηματοδοτικά προγράμματα και μέσα της Ένωσης, θα μπορούσε να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στις δραστηριότητες βιοτεχνολογίας που σχετίζονται με την άμυνα, την ασφάλεια, την προστασία, την ετοιμότητα και την ανθεκτικότητα, συμπεριλαμβανομένων των τεχνολογιών διπλής χρήσης, κατά περίπτωση, όταν εξετάζεται η στήριξή τους στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Ταμείου Άμυνας, των ερευνητικών προγραμμάτων-πλαισίων της Ένωσης και άλλων χρηματοδοτικών μέσων της Ένωσης.

(84) Επιπρόσθετα, όταν το αποφασίσουν οι εθνικές αρχές, οι δαπάνες για τις εν λόγω υποδομές διπλής χρήσης και τις σχετικές βιοαμυντικές δραστηριότητες μπορούν να συνυπολογίζονται στους σχετικούς στόχους αμυντικών δαπανών.

(85) Το τοπίο της βιοτεχνολογίας εξελίσσεται με πρωτοφανή ταχύτητα, ωθούμενο από την πρόοδο της συνθετικής βιολογίας και της επεξεργασίας γονιδιώματος, οι οποίες, σε συνδυασμό με την ΤΝ, τοποθετούν τη βιοτεχνολογία στην πρώτη γραμμή της καινοτομίας, προσφέροντας πρωτοφανείς δυνατότητες για την προώθηση της υγείας και την προστασία από βιολογικές απειλές. Λόγω της προόδου αυτής η κατάχρηση της βιοτεχνολογίας γίνεται επίσης ταχύτερη, φθηνότερη και πιο προσβάσιμη. Οι βιοτεχνολογίες μπορούν να ενέχουν σοβαρούς και χαρακτηριστικούς κινδύνους που απαιτούν συνεχή αξιολόγηση και προληπτικές διασφαλίσεις. Ως εκ τούτου, για ένα περιορισμένο σύνολο προϊόντων βιοτεχνολογίας με σημαντικό δυναμικό κατάχρησης (στο εξής: προϊόντα βιοτεχνολογίας που προκαλούν ανησυχία) απαιτείται ειδικό πλαίσιο για την πρόληψη της κατάχρησής τους και την προστασία από αυτήν.

(86) Οι ενωσιακοί και οι διεθνείς κανόνες αντιμετωπίζουν ορισμένες πτυχές που σχετίζονται με τις βιολογικές απειλές, τα βιολογικά συμβάντα ή τους βιολογικούς κινδύνους, ιδίως σε σχέση με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας[42], με

[42] Κανονισμός (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 2022, σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ (ΕΕ L 314 της 6.12.2022, σ. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

τον έλεγχο των εξαγωγών, τη μεσιτεία, την τεχνική βοήθεια, τη διαμετακόμιση και τη μεταφορά ειδών διπλής χρήσης[43], με την ανθεκτικότητα στον τομέα της βιοασφάλειας και της βιοπροστασίας μέσω της Σύμβασης για την Απαγόρευση των Βιολογικών και Τοξινικών Όπλων (BTWC)[44] και της σύμβασης για τα χημικά όπλα (CWC), με την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών[45], και με την προστασία των εργαζομένων από κινδύνους που διατρέχουν λόγω έκθεσής τους σε βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία[46], σε σχέση με τα συστήματα και τα μοντέλα ΤΝ μέσω του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689. Ωστόσο, η προσέγγιση παραμένει κατακερματισμένη και δεν καλύπτει επαρκώς όλες τις πτυχές που σχετίζονται με την κατάχρηση που συνδέεται με τις βιοτεχνολογίες. Επομένως, θα πρέπει να διασφαλιστεί συνεκτικό και υψηλό επίπεδο προστασίας σε ολόκληρη την Ένωση, προκειμένου να εξασφαλίζεται ότι η βιοτεχνολογία παραμένει αξιόπιστη και ότι παρέχεται ασφάλεια δικαίου για τους οικονομικούς φορείς στον τομέα της βιοτεχνολογίας.

(87) Στα κράτη μέλη εφαρμόζονται αποκλίνουσες απαιτήσεις όσον αφορά τον έλεγχο, την επαλήθευση, την αναφορά και την παρακολούθηση ύποπτων συναλλαγών για προϊόντα βιοτεχνολογίας που προκαλούν ανησυχία, τα οποία περιλαμβάνουν επιτραπέζιο εργαστηριακό εξοπλισμό και αλληλουχίες που προκαλούν ανησυχία. Αυτή η έλλειψη εναρμόνισης δημιουργεί πρόσθετο κόστος για τους οικονομικούς φορείς, ιδίως για εκείνους που διαθέτουν ισχυρά συστήματα ασφάλειας, και ενδέχεται να στρεβλώσει τον ανταγωνισμό εντός της εσωτερικής αγοράς και δυνητικά να δημιουργήσει φραγμούς στο εμπόριο και στην καινοτομία.

(88) Κατά συνέπεια, οι φορείς του κλάδου, συμπεριλαμβανομένων των ΜΜΕ, χρειάζονται και ζητούν ενωσιακό πλαίσιο για να ενισχυθεί η παρακολούθηση της πιθανής κατάχρησης προϊόντων βιοτεχνολογίας που προκαλούν ανησυχία, προκειμένου να διασφαλιστεί η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων και να εξασφαλιστούν ισότιμοι όροι ανταγωνισμού στην εσωτερική αγορά. Το πλαίσιο αυτό πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις πρόσφατες διεθνείς εξελίξεις και τις ορθές πρακτικές σε άλλες δικαιοδοσίες, σχετικές κοινοπραξίες του κλάδου και φόρουμ καθορισμού προτύπων, μεταξύ άλλων για την προώθηση της διαλειτουργικότητας στις επιχειρήσεις της Ένωσης που δραστηριοποιούνται σε παγκόσμιο επίπεδο και για την εξασφάλιση ισότιμων όρων ανταγωνισμού στην εσωτερική αγορά.

---

43 Κανονισμός (ΕΕ) 2021/821 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 2021, για τη θέσπιση ενωσιακού συστήματος ελέγχου των εξαγωγών, της μεσιτείας, της τεχνικής βοήθειας, της διαμετακόμισης και της μεταφοράς ειδών διπλής χρήσης (ΕΕ L 206 της 11.6.2021, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj).

44 Απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2023/2636 του Συμβουλίου, της 20ής Νοεμβρίου 2023, για την τροποποίηση της απόφασης (ΚΕΠΠΑ) 2021/2072 σχετικά με την υποστήριξη της ανάπτυξης ανθεκτικότητας στον τομέα της βιοασφάλειας και της βιοπροστασίας μέσω της σύμβασης για την Απαγόρευση των Βιολογικών και Τοξινικών Όπλων, δεν ισχύει πλέον. (ΕΕ L, 2023/2636, 22.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2023/2636/oj).

45 Οδηγία 2009/41/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών (αναδιατύπωση) (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) (ΕΕ L 125 της 21.5.2009, σ. 75, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj).

46 Οδηγία 2000/54/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Σεπτεμβρίου 2000, για την προστασία των εργαζομένων από κινδύνους που διατρέχουν λόγω έκθεσής τους σε βιολογικούς παράγοντες κατά την εργασία (έβδομη ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ) (ΕΕ L 262 της 17.10.2000, σ. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/54/oj).

(89) Για να διασφαλιστεί ότι η εποπτεία παραμένει αναλογική και κατάλληλα προσαρμοσμένη στους κινδύνους, και σύμφωνα με την ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης, τα συμπληρωματικά μέτρα εναρμόνισης που θεσπίζονται στον παρόντα κανονισμό για την πρόληψη της κατάχρησης θα πρέπει να εφαρμόζονται μόνο σε περιορισμένο υποσύνολο προϊόντων βιοτεχνολογίας που προκαλούν ανησυχία και ενέχουν τον υψηλότερο κίνδυνο κατάχρησης, και των οποίων η κατάχρηση έχει τις μεγαλύτερες συνέπειες, όπως ορισμένες αλληλουχίες που προκαλούν ανησυχία ή επιτραπέζιος εργαστηριακός εξοπλισμός σύνθεσης νουκλεϊκών οξέων ο οποίος δίνει τη δυνατότητα δημιουργίας τέτοιων αλληλουχιών που προκαλούν ανησυχία. Για λόγους νομικής σαφήνειας και ασφάλειας δικαίου, τα εν λόγω προϊόντα θα πρέπει να περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού. Καθώς η βιοτεχνολογία θα συνεχίσει να εξελίσσεται ταχέως, το ενωσιακό πλαίσιο θα πρέπει να παραμείνει ευέλικτο και ικανό να ανταποκρίνεται στα αναδυόμενα βιοτεχνολογικά προϊόντα, υλικά και επιστημονικά στοιχεία σχετικά με δυνητικούς κινδύνους. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για την τροποποίηση του παραρτήματος Ι, ώστε να ανταποκρίνεται ταχέως στις επιστημονικές εξελίξεις και τις εξελίξεις στον τομέα της ασφάλειας, σε διαβούλευση με σχετικούς εμπειρογνώμονες, συμπεριλαμβανομένης της συμβουλευτικής ομάδας για τη βιοπροφύλαξη που θα συσταθεί δυνάμει του παρόντος κανονισμού, τηρώντας παράλληλα τα υφιστάμενα διεθνή και άλλα σχετικά κανονιστικά πλαίσια.

(90) Το ενωσιακό πλαίσιο θα πρέπει να είναι ολοκληρωμένο ώστε να εφαρμόζεται στη διάθεση, την εισαγωγή ή τη χρήση προϊόντων βιοτεχνολογίας που προκαλούν ανησυχία από οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην Ένωση καθώς και στη διάθεση σε οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εκτός της Ένωσης.

(91) Για τη μείωση των κινδύνων στο σημείο πώλησης εντός της Ένωσης, οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να επαληθεύουν τη θεμιτή ανάγκη και τους ειρηνικούς σκοπούς των δυνητικών πελατών προτού καταστήσουν διαθέσιμα τα προϊόντα βιοτεχνολογίας που προκαλούν ανησυχία και περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού.

(92) Εκτός από τους οικονομικούς φορείς, άλλα φυσικά και νομικά πρόσωπα που δεν είναι οικονομικοί φορείς, συμπεριλαμβανομένων ερευνητών, εργαστηρίων, πανεπιστημίων ή ερευνητικών ιδρυμάτων, μπορούν επίσης να καθιστούν διαθέσιμα και να χρησιμοποιούν προϊόντα βιοτεχνολογίας που προκαλούν ανησυχία. Τα πρόσωπα αυτά θα πρέπει να υπόκεινται στις ίδιες υποχρεώσεις ελέγχου με τους οικονομικούς φορείς, με παράλληλη διατήρηση της ελευθερίας της έρευνας και της ακαδημαϊκής ελευθερίας σύμφωνα με το άρθρο 13 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και το άρθρο 179 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εκτός εάν οι γνώσεις και τα υλικά χρησιμοποιούνται από κοινού με πρόσωπα που απασχολούνται εντός της ίδιας νομικής οντότητας. Τα προϊόντα βιοτεχνολογίας που προκαλούν ανησυχία δεν θα πρέπει να διατίθενται στο ευρύ κοινό.

(93) Ο επιτραπέζιος εργαστηριακός εξοπλισμός σύνθεσης νουκλεϊκών οξέων αποτελεί ιδιαίτερη πρόκληση για την επαλήθευση της θεμιτής ανάγκης και την παρακολούθηση και τον εντοπισμό των αλληλουχιών που προκαλούν ανησυχία. Επομένως, ο εν λόγω εξοπλισμός θα πρέπει να περιλαμβάνει αυτόματο μηχανισμό για τον έλεγχο των αλληλουχιών που προκαλούν ανησυχία.

(94) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να θεσπίσει διατάξεις που θα επιβάλλουν στους οικονομικούς φορείς την υποχρέωση να αναφέρουν τυχόν ύποπτες συναλλαγές σε ολόκληρη την αλυσίδα εφοδιασμού, ανεξάρτητα από το αν ο δυνητικός πελάτης είναι

μέλος του ευρέος κοινού ή οικονομικός φορέας, ιδιωτικός ή δημόσιος, και θα πρέπει να εφαρμόζεται σε σχέση με προϊόντα βιοτεχνολογίας που θεωρείται ότι προκαλούν ανησυχία, δεδομένου του κινδύνου ή της απειλής που ενδέχεται να ενέχουν, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων αλληλουχιών που προκαλούν ανησυχία και προϊόντων βιοτεχνολογίας. Η αναφορά και η καταγραφή για τρία έτη των ύποπτων συναλλαγών θα επιτρέψει σε άλλους φορείς να γνωρίζουν τους κινδύνους του οικείου προϊόντος, ενώ παράλληλα θα αποφευχθεί η αλληλεπικάλυψη των αναφορών και θα δοθεί στις αρχές η δυνατότητα να παρακολουθούν και να αξιολογούν τους κινδύνους και να επαληθεύουν τη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό.

(95) Οι ύποπτες συναλλαγές θα πρέπει να εντοπίζονται και να αναφέρονται ταχέως μέσω εναρμονισμένων διαδικασιών, ενώ τα κράτη μέλη θα πρέπει να ορίσουν εθνικά σημεία επαφής που θα παρέχουν σαφείς διαύλους αναφοράς καθώς και δεδομένα καταγραφής και θα διασφαλίζουν τη συμμόρφωση, με σκοπό τη συμβολή στη διαφύλαξη της εθνικής και της ενωσιακής ασφάλειας.

(96) Όταν ένα προϊόν βιοτεχνολογίας που προκαλεί ανησυχία εμπίπτει επίσης σε κατηγορίες που ρυθμίζονται από άλλη ενωσιακή νομοθεσία, για να αποφευχθεί η αλληλεπικάλυψη των αναφορών, όταν μια ύποπτη συναλλαγή του εν λόγω προϊόντος βιοτεχνολογίας που προκαλεί ανησυχία έχει ήδη αναφερθεί βάσει ενός νομικού πλαισίου, δεν θα πρέπει να αναφέρεται εκ νέου.

(97) Τα αδειοδοτημένα προϊόντα βιοτεχνολογίας που περιέχουν αλληλουχίες νουκλεϊκών οξέων, συμπεριλαμβανομένων των εγκεκριμένων φαρμάκων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση, δεν θα πρέπει να υπόκεινται σε επαλήθευση της θεμιτής ανάγκης, καθώς έχουν υποβληθεί σε κανονιστική αξιολόγηση και δεν συνιστούν ανεξάρτητες βιολογικές απειλές. Ωστόσο, οι αυτοτελείς αλληλουχίες νουκλεϊκών οξέων σε συνθετική μορφή θα πρέπει να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ελέγχου θεμιτής ανάγκης, καθώς ενδέχεται να χρησιμοποιούνται καταχρηστικά και να σχετίζονται με την εποπτεία της βιοπροφύλαξης.

(98) Ορισμένα εργαλεία που ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν καταχρηστικά χωρίς περαιτέρω τροποποίηση και να προκαλέσουν σοβαρή βλάβη στη δημόσια υγεία και ασφάλεια, στις γεωργικές καλλιέργειες και σε άλλα φυτά, στα ζώα, στο περιβάλλον, στην ασφάλεια των υλικών υποδομών ή στην κρατική ασφάλεια (έρευνα διπλής χρήσης που προκαλεί ανησυχία) είναι όλο και πιο οικονομικά προσιτά και προσβάσιμα, μεταξύ άλλων λόγω της προόδου ως προς τις ικανότητες της ΤΝ, με αποτέλεσμα να αυξάνεται ο κίνδυνος κατάχρησης από φορείς που δεν διαθέτουν κατάλληλες ικανότητες, εποπτεία, νόμιμη ή ειρηνική πρόθεση. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο ένα αναλογικό πλαίσιο βάσει κινδύνου για την ελαχιστοποίηση των δυνατοτήτων κατάχρησης της έρευνας διπλής χρήσης που εμπνέει ανησυχία, μεταξύ άλλων όσον αφορά τα μοντέλα ΤΝ σε βιολογικές εφαρμογές, με παράλληλη διατήρηση της νόμιμης έρευνας και καινοτομίας.

(99) Η εποπτεία από τις δημόσιες αρχές είναι απαραίτητη για να διασφαλίζεται ότι η έρευνα, η καινοτομία και οι εμπορικές δραστηριότητες διεξάγονται με υπευθυνότητα και ασφάλεια. Αυτή η εποπτεία μπορεί, με τη σειρά της, να οικοδομήσει την εμπιστοσύνη του κοινού στη βιοτεχνολογία. Για να είναι αποτελεσματική η εποπτεία απαιτούνται επαρκώς στελεχωμένες και καταρτισμένες εθνικές αρχές επιθεώρησης με κατάλληλες εξουσίες έρευνας, οι οποίες θα συμπληρώνονται από ελέγχους βάσει κινδύνου για την επαλήθευση της αποτελεσματικότητας των υποχρεώσεων ελέγχου που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, καθώς και από κατάρτιση και

ευαισθητοποίηση του προσωπικού των ορισθεισών αρχών επιθεώρησης και των συμφεροντούχων και από τακτικές ανταλλαγές μεταξύ των αρχών επιθεώρησης και των οικονομικών φορέων, συμπεριλαμβανομένων των φορέων που συμμετέχουν σε διαδικτυακές αγορές. Επιπλέον, τα κράτη μέλη θα πρέπει να καθορίσουν κανόνες για τις κυρώσεις που επιβάλλονται σε περίπτωση παράβασης των διατάξεων του παρόντος κανονισμού όσον αφορά την πρόληψη της κατάχρησης της βιοτεχνολογίας. Οι εν λόγω κυρώσεις θα πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.

(100) Η Επιτροπή θα πρέπει να παρακολουθεί την επιβολή της εν λόγω νομοθεσίας από τα κράτη μέλη, μεταξύ άλλων ζητώντας πληροφορίες και αρχεία για τον έλεγχο των πλαισίων ελέγχου και αναφοράς ύποπτων συναλλαγών των οικονομικών φορέων.

(101) Λαμβανομένων υπόψη του εξελισσόμενου τοπίου βιοπροφύλαξης και των κινδύνων κατάχρησης των προϊόντων βιοτεχνολογίας που προκαλούν ανησυχία, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να συστήσει συμβουλευτική ομάδα για τη βιοπροφύλαξη (στο εξής: συμβουλευτική ομάδα) για την παρακολούθηση του τοπίου βιολογικών κινδύνων και την προειδοποίηση της Επιτροπής όταν εντοπίζει νέα προϊόντα βιοτεχνολογίας που προκαλούν ανησυχία. Η συμβουλευτική ομάδα θα πρέπει να συμπληρώνει το έργο των υφιστάμενων ομάδων εμπειρογνωμόνων στον τομέα της υγειονομικής ασφάλειας. Θα πρέπει να απαρτίζεται από παγκοσμίως κορυφαίους ανεξάρτητους επιστήμονες. Τα μέλη της θα πρέπει να επιλέγονται και να λειτουργούν σύμφωνα με την απόφαση της Επιτροπής, της 30ής Μαΐου 2016, για τη θέσπιση οριζόντιων κανόνων σχετικά με τη δημιουργία και τη λειτουργία των ομάδων εμπειρογνωμόνων της Επιτροπής. Τα μέλη της συμβουλευτικής ομάδας θα πρέπει να διορίζονται από την Επιτροπή βάσει επικαιροποιημένης επιστημονικής ή τεχνικής εμπειρογνωσίας στον τομέα της βιοπροφύλαξης, της βιοάμυνας και της ΤΝ.

(102) Η ΤΝ προσφέρει σημαντικές δυνατότητες για την ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας και της ικανότητας καινοτομίας της Ένωσης, μεταξύ άλλων στον τομέα της βιοτεχνολογίας. Οι δυνατότητες αυτές θα πρέπει να αξιοποιηθούν με ασφαλή και υπεύθυνο τρόπο. Ως προς αυτό, ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 θεσπίζει εναρμονισμένους κανόνες για τη διάθεση στην αγορά, τη θέση σε λειτουργία και τη χρήση συστημάτων και μοντέλων ΤΝ στην Ένωση, απαγορεύσεις ορισμένων πρακτικών ΤΝ, εναρμονισμένους κανόνες διαφάνειας για ορισμένα συστήματα ΤΝ, κανόνες για την παρακολούθηση της αγοράς, την εποπτεία της αγοράς, τη διακυβέρνηση και την επιβολή καθώς και μέτρα για τη στήριξη της καινοτομίας. Τα συστήματα ΤΝ και τα μοντέλα ΤΝ γενικού σκοπού μπορούν να διευκολύνουν τους φορείς που επιδιώκουν να κάνουν κατάχρηση της βιοτεχνολογίας. Οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 που διέπουν τα συστήματα ΤΝ και τα μοντέλα ΤΝ γενικού σκοπού αποσκοπούν στον μετριασμό αυτού του φαινομένου. Επιπλέον, τα μοντέλα ΤΝ, όπως περιγράφονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689, που χρησιμοποιούνται σε βιολογικές εφαρμογές και δεν καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689 (στο εξής: μοντέλα ΤΝ σε βιολογικές εφαρμογές) μπορούν επίσης να ενέχουν κινδύνους, συμπεριλαμβανομένων διαφόρων τύπων συστημικών βιολογικών κινδύνων.

(103) Τα μοντέλα ΤΝ σε βιολογικές εφαρμογές περιλαμβάνουν τόσο εξειδικευμένα εργαλεία όσο και γενικότερα μοντέλα εκπαιδευμένα σε μεγάλα σύνολα δεδομένων βιολογικών αλληλουχιών που μπορούν να προσαρμοστούν σε διάφορα κατάντη καθήκοντα. Τέτοιου είδους μοντέλα σε βιολογικές εφαρμογές μπορούν να συμβάλουν στην ανάπτυξη νέων, πιο επικίνδυνων βιολογικών απειλών, αυξάνοντας το ανώτατο όριο βλάβης από την κατάχρηση της βιοτεχνολογίας. Επομένως, οι ικανότητες των εν

λόγω μοντέλων ΤΝ σε βιολογικές εφαρμογές πρέπει να παρακολουθούνται και οι κίνδυνοι να διερευνώνται και να αξιολογούνται ώστε να εντοπίζονται τυχόν μοντέλα που ενέχουν βιολογικούς συστημικούς κινδύνους και να διασφαλίζεται η λήψη των αναγκαίων μέτρων μετριασμού του κινδύνου. Επιπρόσθετα, η συστημική ανθεκτικότητα θα πρέπει να βελτιωθεί για να προλαμβάνονται, να εντοπίζονται και να αντιμετωπίζονται τυχόν περιστατικά κατάχρησης.

(104) Επομένως, η συμβουλευτική ομάδα θα πρέπει να παρακολουθεί τις ικανότητες των μοντέλων ΤΝ σε βιολογικές εφαρμογές, σε στενή συνεργασία με τους επιστήμονες και τις εταιρείες που αναπτύσσουν τέτοια μοντέλα, και θα πρέπει να επιφορτιστεί με την έκδοση ειδικής προειδοποίησης προς την Επιτροπή εάν διαπιστώσει ότι ένα μοντέλο ΤΝ σε βιολογικές εφαρμογές που δεν καλύπτεται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689 ενέχει βιολογικό συστημικό κίνδυνο. Η συμβουλευτική ομάδα θα πρέπει να ενημερώνει την επιστημονική ομάδα ανεξάρτητων εμπειρογνωμόνων που συστάθηκε δυνάμει του άρθρου 68 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, εάν έχει βάσιμους λόγους να υποπτεύεται ότι ένα μοντέλο ΤΝ που καλύπτεται από τον εν λόγω κανονισμό ενέχει βιολογικούς συστημικούς κινδύνους. Η εν λόγω επιστημονική ομάδα θα μπορούσε με τη σειρά της να εκδώσει ειδική προειδοποίηση προς την υπηρεσία ΤΝ σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689. Δεδομένου ότι η υπηρεσία ΤΝ που συστάθηκε με την απόφαση C(2024) 390 της Επιτροπής[47] έχει ως αποστολή να αναπτύσσει την εμπειρογνωσία και τις ικανότητες της Ένωσης στον τομέα της ΤΝ και να συμβάλλει στην εφαρμογή του ενωσιακού δικαίου σχετικά με την ΤΝ, η εν λόγω υπηρεσία θα πρέπει να συμμετάσχει στη σύσταση της συμβουλευτικής ομάδας.

(105) Η ευρωπαϊκή ομάδα καθοδήγησης για τη βιοτεχνολογία της υγείας που θα συσταθεί με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει επίσης να διασφαλίζει τον κατάλληλο συντονισμό και την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών σχετικά με την επιβολή των διατάξεων βιοπροφύλαξης του παρόντος κανονισμού, ζητώντας τη γνώμη της συμβουλευτικής ομάδας, άλλων σχετικών υφιστάμενων φορέων και εξωτερικών εμπειρογνωμόνων, κατά περίπτωση.

(106) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να θεσπίσει πλαίσιο μέτρων, ιδίως για στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας και στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου, ώστε να διασφαλιστεί η ανάπτυξη του τομέα της βιοτεχνολογίας της υγείας. Ο παρών κανονισμός και ιδίως τα μέτρα των κεφαλαίων ΙΙ έως VIII θα πρέπει να εξυπηρετούν τον στόχο της δημιουργίας ευνοϊκών συνθηκών για τη βιοτεχνολογία της υγείας και της ενίσχυσής τους, από την έρευνα και την ανάπτυξη έως την έγκαιρη διάθεση στην αγορά της Ένωσης και την παραγωγή καινοτομιών και προϊόντων βιοτεχνολογίας. Η πορεία προς τη διάθεση καινοτομιών και προϊόντων βιοτεχνολογίας της υγείας στην αγορά διέπεται από σημαντικά και ολοκληρωμένα σύνολα κανονιστικών διατάξεων και διαδικασιών. Η επανεξέταση και ο εξορθολογισμός των εν λόγω διατάξεων και διαδικασιών αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της επίτευξης του στόχου της διευκόλυνσης και της επιτάχυνσης της ανάπτυξης, της διάθεσης στην αγορά και της παραγωγής καινοτομιών και προϊόντων βιοτεχνολογίας της υγείας. Η πρακτική αποτελεσματικότητα των μέτρων του παρόντος κανονισμού, ιδίως εκείνων των κεφαλαίων ΙΙ έως VIII, εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την επανεξέταση και τον εξορθολογισμό ορισμένων κανόνων και διαδικασιών που εφαρμόζονται στις καινοτομίες και τα προϊόντα βιοτεχνολογίας της υγείας, ώστε να διευκολύνεται η έγκαιρη πρόσβαση στην αγορά. Όπως αναφέρεται

[47] Απόφαση της Επιτροπής, της 24.1.2024, για τη σύσταση της Ευρωπαϊκής Υπηρεσίας Τεχνητής Νοημοσύνης [C(2024) 390].

στις αιτιολογικές σκέψεις [5 έως 7], η βιοτεχνολογία της υγείας πρέπει να ερμηνεύεται με την ευρεία έννοια και περιλαμβάνει επίσης τον κτηνιατρικό και τον φυτοϋγειονομικό τομέα που έχουν ως άμεσο στόχο την προστασία της δημόσιας υγείας.

(107) Για παράδειγμα, για να είναι αποτελεσματικά τα μέτρα διευκόλυνσης που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό απαιτείται πιο έγκαιρη και απλουστευμένη διαδικασία εκτίμησης κινδύνου για τα προϊόντα που υπόκεινται σε διαδικασία αδειοδότησης πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά σύμφωνα με τη νομοθεσία της Ένωσης για τα τρόφιμα, καθώς και ταχείες διαδικασίες και μέτρα που διευκολύνουν την καινοτομία, όπως μέτρα για τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια.

(108) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 καθορίζει τις γενικές αρχές και απαιτήσεις της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, ώστε να αποτελέσει κοινή βάση για τα μέτρα που διέπουν τη νομοθεσία για τα τρόφιμα τόσο σε ενωσιακό όσο και σε εθνικό επίπεδο. Για τους σκοπούς της αξιολόγησης του κινδύνου σε ενωσιακό επίπεδο, ιδρύει την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) ως το αρμόδιο όργανο της Ένωσης για την αξιολόγηση του κινδύνου σε θέματα που αφορούν πρωτίστως την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών.

(109) Λαμβανομένης υπόψη της αυξανόμενης έκτασης των ζητημάτων υγείας που σχετίζονται με τη διατροφή, είναι σημαντικό να επεκταθεί η εντολή της Αρχής ώστε να συμπεριλάβει όλες τις πτυχές της διατροφής και να της δοθεί η δυνατότητα να παρέχει συμβουλές σχετικά με τις θρεπτικές ιδιότητες των τροφίμων και τις πρακτικές, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που προκύπτουν από προηγμένες βιοτεχνολογικές διεργασίες.

(110) Έχει παρατηρηθεί ότι σημαντικός αριθμός φακέλων αίτησης και κοινοποίησης που υποβλήθηκαν στην Αρχή είτε είναι ελλιπείς είτε δεν πληρούν τις εφαρμοστέες απαιτήσεις κανονιστικών και επιστημονικών προδιαγραφών ώστε να είναι δυνατή η βέλτιστη επιστημονική ποιοτική αξιολόγηση από την Αρχή, με αποτέλεσμα να πρέπει να υποβάλλονται αιτήματα παροχής πρόσθετων πληροφοριών κατά τη διαδικασία αξιολόγησης του κινδύνου και, κατά συνέπεια, να προκαλούνται ορισμένες φορές σημαντικές καθυστερήσεις. Το ίδιο ισχύει και για τις καινοτομίες και τα προϊόντα βιοτεχνολογίας, καθώς τα εν λόγω προϊόντα θα επωφεληθούν σημαντικά από επιστημονικές συμβουλές πριν από την υποβολή σχετικά με τον σχεδιασμό μελετών και τις στρατηγικές δοκιμών. Οι αιτούντες ή οι κοινοποιούντες τα εν λόγω προϊόντα, ιδίως οι μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις, όταν καταρτίζουν τους φακέλους αιτήσεων δεν κατανοούν πάντοτε σαφώς τις ισχύουσες κανονιστικές και επιστημονικές απαιτήσεις, ιδίως όσον αφορά τους τύπους και τις λεπτομέρειες των μελετών που πρέπει να διεξαχθούν. Επομένως, είναι σκόπιμο να διευρυνθεί, πριν από την υποβολή, το πεδίο εφαρμογής των γενικών συμβουλών που παρέχει η Αρχή κατόπιν αιτήματος δυνητικού αιτούντος ή κοινοποιούντος, ώστε να συμπεριληφθούν οι μη δεσμευτικές συμβουλές σχετικά με κανονιστικές πτυχές, συμπεριλαμβανομένων των εφαρμοστέων κανόνων και των εγγράφων καθοδήγησης, καθώς και οι επιστημονικές συμβουλές σχετικά με τον σχεδιασμό μελετών και τις στρατηγικές δοκιμών. Οι συμβουλές αυτές θα πρέπει να παρέχονται από το προσωπικό και τους εμπειρογνώμονες της Αρχής, ώστε να εξασφαλίζεται ότι οι επιστημονικές συμβουλές θα είναι οι πλέον επικαιροποιημένες. Δεδομένης της διεύρυνσης του πεδίου εφαρμογής των γενικών συμβουλών πριν από την υποβολή, οι οποίες είναι ήδη διαθέσιμες τόσο για τις νέες εγκρίσεις/άδειες όσο και για τις ανανεώσεις εγκρίσεων/αδειών, δεν είναι πλέον αναγκαίο να παρέχονται ειδικές συμβουλές πριν από την υποβολή για τις ανανεώσεις.

(111) Η πρακτική έχει δείξει ότι οι υφιστάμενες διαδικαστικές συνέπειες σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με την απαίτηση κοινοποίησης των κατ' ανάθεση μελετών κατά το στάδιο πριν από την υποβολή των αιτήσεων φαίνεται πως είναι υπερβολικά αυστηρές, ιδίως για τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις, και θα μπορούσαν να παρεμποδίσουν την ανταγωνιστικότητα και την καινοτομία στην αλυσίδα τροφίμων. Κατά συνέπεια, είναι αναγκαίο να συντομευθεί η υφιστάμενη διαδικαστική περίοδος σε περίπτωση μη συμμόρφωσης από έξι μήνες σε τρεις μήνες μετά την εκ νέου υποβολή της σχετικής αίτησης ή κοινοποίησης.

(112) Προκειμένου να ενισχυθεί η συνοχή των αξιολογήσεων κινδύνου που διενεργούνται από διάφορες επιστημονικές ομάδες εντός της Αρχής, να καλλιεργηθούν ισχυρότερες συνέργειες και να προωθηθεί η μεγαλύτερη εναρμόνιση μεταξύ των εγγράφων καθοδήγησης και των επιστημονικών γνωμοδοτήσεων, προς όφελος των αιτούντων, με παράλληλη αύξηση της αποτελεσματικότητας και της αποδοτικότητας των διαδικασιών αξιολόγησης κινδύνου της Αρχής, είναι σκόπιμο το προσωπικό της Αρχής να προεδρεύει της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων, χωρίς δικαίωμα ψήφου. Η επιστημονική επιτροπή θα πρέπει να εξακολουθήσει να απαρτίζεται από εμπειρογνώμονες.

(113) Στον τομέα των τροφίμων και των ζωοτροφών παρατηρούνται ταχείες τεχνολογικές εξελίξεις, μεταξύ άλλων όσον αφορά τη βιοτεχνολογία, την ΤΝ, τις τεχνικές έξυπνης γεωργίας και την ανάπτυξη μεθοδολογιών νέας προσέγγισης, οι οποίες θα μπορούσαν να συμβάλουν στη μείωση των δοκιμών σε ζώα και σε πρακτικές κυκλικής οικονομίας που προωθούν την αποδοτική χρήση των πόρων και τη μείωση των αποβλήτων. Επομένως, είναι σκόπιμο να δοθεί στα κράτη μέλη η δυνατότητα να δημιουργήσουν ρυθμιστικά δοκιμαστήρια που μπορούν να προσφέρουν ένα περιβάλλον για τη δοκιμή των εν λόγω καινοτομιών με ελεγχόμενο τρόπο, παρέχοντας κίνητρα για έρευνα και ανάπτυξη, επιτρέποντας παράλληλα προσαρμοστικές ρυθμιστικές πρακτικές που μπορούν να τροποποιηθούν με βάση την ανατροφοδότηση και τα αποτελέσματα από ζωντανές δοκιμές. Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(114) Δεδομένων της πολυμορφίας των τομέων που καλύπτει η νομοθεσία της Ένωσης για τα τρόφιμα και του γεγονότος ότι τα κράτη μέλη διαθέτουν ποικίλα συστήματα τροφίμων, πολιτιστικές προτιμήσεις, συνθήκες τοπικής αγοράς και φορείς έρευνας και εκτίμησης κινδύνου, θα πρέπει να θεσπιστούν ρυθμιστικά δοκιμαστήρια σε εθνικό επίπεδο, προκειμένου να διασφαλιστεί η αναγκαία ευελιξία για να καταστεί δυνατός ένας πειραματισμός ειδικά προσαρμοσμένος στις τοπικές ανάγκες, προτιμήσεις και καταναλωτικές συμπεριφορές. Για τους ίδιους λόγους και προκειμένου να υποστηριχθεί η καινοτομία σε ολόκληρη την αλυσίδα τροφίμων, τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια θα πρέπει να επιτρέπονται και σε επίπεδο λιανικής και, συνεπώς, η διάθεση προϊόντων στο πλαίσιο των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων σε υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων ή καταναλωτές δεν θα πρέπει να θεωρείται διάθεση στην αγορά. Ωστόσο, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η δημιουργία ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων δεν θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια των τροφίμων ή την ενημέρωση των καταναλωτών και ότι αυτά δημιουργούνται και λειτουργούν με τρόπο που επιτρέπει τη συλλογή ορθών και χρήσιμων πληροφοριών για την τεκμηρίωση μελλοντικών κανονιστικών αλλαγών, θα πρέπει να θεσπιστούν κανόνες σχετικά με τους στόχους που επιδιώκονται στο πλαίσιο των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων, τις λεπτομέρειες για την έγκριση, την τροποποίηση και την ανάκλησή τους, τον έλεγχο των δραστηριοτήτων που διεξάγονται στο πλαίσιο του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου, την παρακολούθηση και την υποβολή εκθέσεων, καθώς και κανόνες που

διασφαλίζουν την προστασία της υγείας του ανθρώπου και των ζώων και του περιβάλλοντος.

(115) Τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια δεν θα πρέπει να επιτρέπονται για ορισμένα προϊόντα. Η πείρα έχει δείξει ότι ορισμένα είδη νέων τροφίμων προκαλούν δεοντολογικές ή πολιτιστικές ανησυχίες σε διάφορες κατηγορίες καταναλωτών όσον αφορά την αποδοχή τους. Δεδομένου ότι οι πτυχές αυτές αντιμετωπίζονται καλύτερα εντός του ισχύοντος αυστηρού κανονιστικού πλαισίου που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[48], είναι σκόπιμο να εξαιρεθούν τα νέα τρόφιμα από το πεδίο εφαρμογής των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων. Για τους ΓΤΟ υπάρχουν νόμιμες οδοί που επιτρέπουν τη δοκιμή καινοτομιών, όπως στο μέρος Β της οδηγίας 2001/18/ΕΚ για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΓΤΟ) για σκοπούς διαφορετικούς από τη διάθεση στην αγορά, και προκειμένου να διατηρηθεί η ασφάλεια δικαίου δεν θα πρέπει να υπάρχουν διπλές οδοί. Για τον λόγο αυτόν, τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια θα πρέπει να περιορίζονται σε προϊόντα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ και υπόκεινται σε έγκριση βάσει του μέρους Γ της οδηγίας 2001/18/ΕΚ. Όσον αφορά τις καινοτομίες σχετικά με τις νέες τεχνολογίες ανακύκλωσης πλαστικών για τα πλαστικά που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, το κεφάλαιο IV του κανονισμού (ΕΕ) 2022/1616 της Επιτροπής[49] θεσπίζει ήδη ένα πλαίσιο που αποσκοπεί στην ενθάρρυνση της ανάπτυξης τέτοιων νέων τεχνολογιών χωρίς προηγούμενη άδεια. Για να διασφαλιστεί η εφαρμογή ενιαίων κανόνων σχετικά με την ανάπτυξη νέων τεχνολογιών ανακύκλωσης που προστατεύουν την υγεία των καταναλωτών, είναι σκόπιμο να εξαιρεθεί η ανάπτυξη τεχνολογιών ανακύκλωσης από την πιθανή χρήση ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων και, αντ' αυτού, να βασιστεί στη διαδικασία που θεσπίζεται στο κεφάλαιο IV του κανονισμού (ΕΕ) 2022/1616.

(116) Προκειμένου να διασφαλιστούν ενιαίοι όροι και αρχές για τη δημιουργία, τη λειτουργία και την εποπτεία των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002. Οι εν λόγω εκτελεστικές αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[50]. Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να θεσπίσει προσωρινά μέτρα με διαδικασία επείγοντος, ζητώντας την αναστολή του οικείου ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου.

(117) Λαμβανομένης υπόψη της πρόσθετης οικονομικής επιβάρυνσης που συνεπάγεται για την Αρχή η επέκταση της εντολής της μετά τις τροποποιήσεις που προβλέπει ο παρών

---

48 Κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής (ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj).

49 Κανονισμός (ΕΕ) 2022/1616 της Επιτροπής, της 15ης Σεπτεμβρίου 2022, για τα υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό τα οποία προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 282/2008 (ΕΕ L 243 της 20.9.2022, σ. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj).

50 Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

κανονισμός, θα μπορούσε να εξεταστεί το ενδεχόμενο καθορισμού τελών για την πλήρη ή μερική χρηματοδότηση των νέων καθηκόντων της EFSA.

(118) Οι κλινικές δοκιμές με υπό έρευνα φάρμακα προηγμένων θεραπειών, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αποτελούνται από ή περιέχουν γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ) κατά την έννοια του άρθρου 2 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[51], μπορούν να παρέχουν έγκαιρη πρόσβαση σε μετασχηματιστικές θεραπείες για ασθενείς που πάσχουν από σπάνιες ή άλλως μη θεραπεύσιμες παθήσεις και είναι σημαντικές για την προετοιμασία της άδειας κυκλοφορίας των φαρμάκων για τις εν λόγω θεραπείες. Η φύση και ο σχεδιασμός ορισμένων υπό έρευνα φαρμάκων προηγμένων θεραπειών είναι τέτοια ώστε οι κίνδυνοι για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον που προκύπτουν από τη σκόπιμη ελευθέρωση ενός ΓΤΟ στο περιβάλλον να είναι είτε ουσιαστικά μηδαμινοί είτε αμελητέοι. Για παράδειγμα, στους ιικούς φορείς, οι οποίοι είναι γενετικά τροποποιημένοι ιοί που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γενετικού υλικού σε κύτταρα, το γονιδίωμα του ιού άγριου τύπου αφαιρείται σε μεγάλο βαθμό, με αποτέλεσμα να προκύπτουν αναπαραγωγικά ελαττωματικά ανασυνδυασμένα σωματίδια. Δεδομένου ότι τα σωματίδια αυτά δεν μπορούν να αναπαραχθούν μόνα τους, δεν παρουσιάζουν παρά αμελητέο κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

(119) Συνεπώς, κατά τον έλεγχο βάσει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 για κινδύνους από τη σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον, θα πρέπει να εφαρμόζεται προσέγγιση αναλογική προς τον κίνδυνο και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 θα πρέπει να τροποποιηθεί όσον αφορά ορισμένες σαφώς οριοθετημένες κατηγορίες υπό έρευνα φαρμάκων προηγμένων θεραπειών που αποτελούνται από ΓΤΟ ή περιέχουν ΓΤΟ οι οποίοι παρουσιάζουν μηδενικούς ή αμελητέους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Ωστόσο, παρότι είναι σκόπιμο να εξαιρεθούν αυτές οι σαφώς οριοθετημένες κατηγορίες υπό έρευνα φαρμάκων προηγμένων θεραπειών από την απαίτηση υποβολής αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου, οι χορηγοί κλινικών δοκιμών θα πρέπει να υποβάλλουν δήλωση στο πλαίσιο της αίτησης για τη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής, στην οποία να εξηγούν τους λόγους για τους οποίους τα υπό έρευνα φάρμακα προηγμένων θεραπειών εμπίπτουν σε μία ή περισσότερες από τις ειδικές κατηγορίες προϊόντων που παρουσιάζουν μηδενικούς ή αμελητέους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (CHMP) που αναφέρεται στο άρθρο [148] του κανονισμού [...] [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004] θα πρέπει να επαληθεύει την εν λόγω δήλωση. Για τους ίδιους λόγους που επιτάσσει μια προσέγγιση αναλογική προς τον κίνδυνο, οι προαναφερθείσες κατηγορίες υπό έρευνα φαρμάκων προηγμένων θεραπειών θα πρέπει επίσης να εξαιρεθούν από τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 όσον αφορά την παρασκευή και την εισαγωγή. Το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 θα πρέπει επίσης να τροποποιηθεί ώστε να διασφαλιστεί η συνοχή με τις προαναφερθείσες τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007.

(120) Οι επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις καθοδηγούν την ανάπτυξη φαρμάκων προηγμένων θεραπειών. Για τη μελλοντική βιωσιμότητα του νομοθετικού πλαισίου για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η

[51] Οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007, όπου θα αποσαφηνίζει τον ορισμό του τι συνιστά προϊόν μηχανικής ιστών, υπό το πρίσμα των τεχνικών και επιστημονικών εξελίξεων στον τομέα των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών, χωρίς να επεκτείνει το πεδίο εφαρμογής του ορισμού. Για τον σκοπό αυτόν, η Επιτροπή θα πρέπει να διεξαγάγει κατάλληλες διαβουλεύσεις με τον Οργανισμό και το συντονιστικό συμβούλιο για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης (στο εξής: SCB).

(121) Τα μέτρα που θεσπίζονται με τον παρόντα κανονισμό, μεταξύ άλλων όσον αφορά τα στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας και τα στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου, την πρόσβαση σε χρηματοδότηση, τα βιοομοειδή και την εφαρμογή της τεχνητής νοημοσύνης στον τομέα της βιοτεχνολογίας της υγείας, αποσκοπούν στην ενίσχυση του τομέα της βιοτεχνολογίας της υγείας. Τα μέτρα αυτά έχουν ως στόχο την προώθηση της έρευνας, ανάπτυξης, δοκιμής και προετοιμασίας για την είσοδο στην αγορά προϊόντων και υπηρεσιών βιοτεχνολογίας της υγείας. Αυτό ισχύει για τα κέντρα αριστείας για προηγμένες θεραπείες, γενικός στόχος των οποίων είναι η επιτάχυνση της διάθεσης προηγμένων θεραπειών στην αγορά, η επιτάχυνση της μεταφοράς στην κλινική πράξη, η βελτίωση του ελέγχου ποιότητας και η διευκόλυνση της πρόσβασης των ασθενών σε ολόκληρη την Ένωση. Ομοίως, οι επιταχυντές ανάπτυξης βιοτεχνολογίας αποσκοπούν στην παροχή αξιόπιστων εγκαταστάσεων δοκιμών ή επίδειξης για τη δοκιμή διαδικασιών, την επικύρωση και την παρασκευή μικρών παρτίδων, μεταξύ άλλων για τα αρχικά στάδια των κλινικών δοκιμών. Επίσης, ο χρόνος που απαιτείται για τη διάθεση των προϊόντων βιοτεχνολογίας στην αγορά αποτελεί βασικό παράγοντα που επηρεάζει τις επενδύσεις στον τομέα και, κατ' επέκταση, την πρόσβαση των φορέων ανάπτυξης και των νεοφυών επιχειρήσεων βιοτεχνολογίας σε χρηματοδότηση. Πολλά από τα προϊόντα που υπόκεινται στα εν λόγω μέτρα αναμένεται να είναι βιολογικά φάρμακα, για τα οποία η κλινική έρευνα και οι κλινικές δοκιμές αποτελούν ουσιαστικό βήμα στην πορεία τους προς την αγορά. Ως εκ τούτου, τα μέτρα που θεσπίζονται στον παρόντα κανονισμό, ιδίως όσον αφορά τα στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας και τα στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου, είναι άρρηκτα συνδεδεμένα με την ενίσχυση της κλινικής έρευνας στην Ευρώπη και εξαρτώνται από αυτήν. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι όλα τα προϊόντα βιοτεχνολογίας που αναμένεται να αναπτυχθούν ή να υποστηριχθούν μέσω των στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας και των στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου εξαρτώνται σε πολύ μεγάλο βαθμό από ένα αποδοτικό και δυναμικό οικοσύστημα κλινικής έρευνας στην Ένωση.

(122) Η τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[52] με σκοπό την απλούστευση και τη συντόμευση του χρόνου που απαιτείται για τη διάθεση των καινοτομιών βιοτεχνολογίας στην αγορά της Ένωσης έχει ζωτική σημασία για τον εξορθολογισμό και την επιτάχυνση των διαδικασιών κλινικών δοκιμών στην Ένωση και για να καταστεί το νομοθετικό πλαίσιο ανταγωνιστικό σε παγκόσμιο επίπεδο, ώστε να προσελκύει περισσότερες κλινικές έρευνες στην Ένωση. Χωρίς αποτελεσματικό, ταχύ και εξορθολογισμένο νομοθετικό πλαίσιο για την έγκριση των κλινικών δοκιμών στην Ένωση, τα άλλα μέτρα του

[52] Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ (ΕΕ L 158 της 27.5.2014, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

παρόντος κανονισμού, και ιδίως το πλαίσιο για την αναγνώριση και τη στήριξη στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας και στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου, θα ήταν αναποτελεσματικά, καθώς όλα τα φάρμακα βιοτεχνολογίας της υγείας απαιτούν προηγμένη κλινική έρευνα και παγκοσμίως ανταγωνιστικό κανονιστικό πλαίσιο για την έγκριση των κλινικών δοκιμών.

(123) Οι κλινικές δοκιμές προσφέρουν έγκαιρη πρόσβαση στις πλέον καινοτόμες θεραπείες, συμβάλλουν σε ένα βιώσιμο σύστημα υγειονομικής περίθαλψης, διατηρούν την επιστημονική αριστεία και τις εξειδικευμένες δεξιότητες, ενώ επίσης στηρίζουν την ευημερία στην Ένωση. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να καταστεί δυνατή η ανάπτυξη καινοτόμων βιολογικών φαρμάκων μέσω κλινικών δοκιμών, δεδομένου ότι τα εν λόγω φάρμακα συχνά παρέχουν θεραπευτικές επιλογές που σώζουν ζωές, μεταξύ άλλων στην περίθαλψη καρκινοπαθών ή στην καταπολέμηση σπάνιων γενετικών παθήσεων, και συχνά είναι δυσκολότερο και δαπανηρότερο να αναπτυχθούν, λόγω της πολυπλοκότητάς τους. Η αύξηση των κλινικών δοκιμών βιολογικών φαρμάκων στην Ένωση θα μπορούσε δυνητικά να συμβάλει σε αύξηση της παραγωγής στην Ένωση, σε μεγαλύτερο αριθμό και ταχύτερη υποβολή αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας βιολογικών φαρμάκων στις ρυθμιστικές αρχές, και σε μεγαλύτερο ποσοστό κλινικών δεδομένων της ΕΕ στις αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας. Στο πλαίσιο αυτό, οι πωλήσεις βιολογικών φαρμάκων αποτελούν βασικούς μοχλούς ανάπτυξης. Το 2024 η Ευρωπαϊκή Ένωση δαπάνησε 228 δισ. EUR για φάρμακα σε τιμές καταλόγου, συμπεριλαμβανομένων 95 δισ. EUR για βιολογικά φάρμακα, τα οποία αποτελούν σήμερα το 41 % των συνολικών φαρμακευτικών δαπανών. Οι δαπάνες για βιολογικά φάρμακα εξακολουθούν να αυξάνονται με ρυθμό τριπλάσιο σε σχέση με εκείνον των μικρομοριακών φαρμάκων (~5 %) και με ρυθμό υψηλότερο από εκείνον της συνολικής αγοράς συνταγογραφούμενων φαρμάκων, φθάνοντας το 14,7 % κατά την πιο πρόσφατη περίοδο[53]. Στο πλαίσιο αυτό, η απλούστευση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 και η επιτάχυνση των πολυεθνικών κλινικών δοκιμών φαίνονται αναγκαίες προκειμένου να μειωθεί ο χρόνος που απαιτείται για τη διάθεση των καινοτομιών βιοτεχνολογίας της υγείας στην αγορά και, ως εκ τούτου, να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα των ουσιαστικών διατάξεων που θεσπίζονται στον παρόντα κανονισμό.

(124) Ταυτόχρονα, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 εφαρμόζεται σε όλες τις κλινικές δοκιμές, ανεξάρτητα από το είδος του υπό έρευνα φαρμάκου, είτε πρόκειται για βιολογικά είτε για χημικά μόρια. Ωστόσο, οι τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 μέσω του παρόντος κανονισμού, για τον εξορθολογισμό και την απλούστευση του εν λόγω κανονισμού, είναι ιδιαίτερα σημαντικές για τα βιολογικά φάρμακα. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι η ανάπτυξη βιολογικών φαρμάκων εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από πολυεθνικές κλινικές δοκιμές, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή του αναγκαίου αριθμού ασθενών.

(125) Επιπλέον, ο περιορισμός του πεδίου εφαρμογής των προβλεπόμενων τροποποιήσεων στα βιολογικά φάρμακα θα ήταν αντίθετος με τη βασική αρχή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 για τη δημιουργία εναρμονισμένου συστήματος σε επίπεδο ΕΕ για την έγκριση κλινικών δοκιμών. Θα δημιουργούσε δύο οδούς αδειοδότησης για τα χημικά φάρμακα και τα βιολογικά φάρμακα και δεν θα ήταν σκόπιμο να γίνει διάκριση μεταξύ αυτών σε διαδικαστικό επίπεδο, λαμβανομένης υπόψη της συντονισμένης διαδικασίας αξιολόγησης που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014 και

[53] Βλ. διάγραμμα 2, Αύξηση των δαπανών της ΕΕ σε επίπεδα τιμών καταλόγου ανά τμήμα και κορυφαίο τομέα θεραπείας, στο παράρτημα του παρόντος εγγράφου.

της ενιαίας πύλης και βάσης δεδομένων της ΕΕ ως πληροφοριακού συστήματος που προβλέπεται στον εν λόγω κανονισμό για την ηλεκτρονική υποβολή και αξιολόγηση όλων των αιτήσεων. Επιπρόσθετα, η πρόβλεψη διαφορετικών χρονοδιαγραμμάτων για τα βιολογικά και για τα χημικά φάρμακα θα μπορούσε να δημιουργήσει αβεβαιότητα στους φορείς ανάπτυξης και θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι δημιουργεί δύο μέτρα και δύο σταθμά για την κλινική έρευνα σχετικά με τα φάρμακα, καθώς τα προϊόντα βιοτεχνολογίας, τα οποία συχνά είναι πιο σύνθετα, θα επωφελούνταν από συντομότερα και πιο εξορθολογισμένα χρονοδιαγράμματα. Μια τέτοια κατακερματισμένη προσέγγιση θα μπορούσε επίσης δυνητικά να αυξήσει την επιβάρυνση για τις ρυθμιστικές αρχές και θα μπορούσε να οδηγήσει σε διαφορετικές εθνικές ερμηνείες όσον αφορά την εφαρμογή των αντίστοιχων διαδικασιών αδειοδότησης. Η κατάσταση αυτή θα μπορούσε με τη σειρά της να θέσει τις πολυεθνικές κλινικές δοκιμές σε μειονεκτική θέση, με ακόμη περισσότερες επακόλουθες αρνητικές επιπτώσεις για την ανάπτυξη βιολογικών φαρμάκων. Επιπλέον, μια τέτοια προσέγγιση θα μπορούσε να έχει ιδιαίτερα αρνητικό αντίκτυπο στις δοκιμές συνδυασμού στις οποίες δοκιμάζονται φάρμακα συνδυασμού, όπου οι βιολογικές και οι χημικές δραστικές ουσίες συνδυάζονται σε μία μόνο φαρμακευτική μορφή, για τη θεραπεία παθήσεων που προκαλούν αναπηρία, για παράδειγμα, μεταξύ άλλων, του καρκίνου του μαστού, του πνεύμονα, του παχέος εντέρου ή αυτοάνοσων ασθενειών, καθώς και στις δοκιμές στις οποίες συγκρίνονται βιολογικά και χημικά φάρμακα ή στις δοκιμές στις οποίες χρησιμοποιείται χημικό φάρμακο ως καθιερωμένη θεραπευτική αγωγή στο σκέλος ελέγχου. Κατά συνέπεια, οι τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 θα πρέπει να εφαρμόζονται τόσο στα βιολογικά φάρμακα όσο και στα χημικά φάρμακα.

(126) Η Ένωση έχει μοναδικά πλεονεκτήματα ως τόπος διεξαγωγής πολυεθνικών κλινικών δοκιμών λόγω του μεγάλου πληθυσμού της, της πλούσιας γενετικής πολυμορφίας της, της επιστημονικής αριστείας και των στιβαρών ερευνητικών υποδομών της, καθώς και των υψηλών προτύπων δεοντολογίας, ποιότητας και ασφάλειας. Για την πλήρη αξιοποίηση αυτών των πλεονεκτημάτων και λαμβανομένου υπόψη του καίριου και αυξανόμενου ρόλου της έρευνας και των κλινικών δοκιμών για έναν ακμάζοντα τομέα βιοτεχνολογίας της υγείας, είναι αναγκαίο να τροποποιηθεί ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 προκειμένου να εξορθολογιστούν και να επιταχυνθούν περαιτέρω οι διαδικασίες έγκρισης, ιδίως για τις πολυεθνικές κλινικές δοκιμές.

(127) Για να επιταχυνθούν και να εξορθολογιστούν οι διαδικασίες έγκρισης στις πολυεθνικές κλινικές δοκιμές, είναι αναγκαίο να δοθεί ισχυρότερος ηγετικός ρόλος στο αναφέρον κράτος μέλος και να ενισχυθούν περαιτέρω οι αρχές της αμοιβαίας εμπιστοσύνης και αλληλοϋποστήριξης. Η αξιολόγηση από το αναφέρον κράτος μέλος, συμπεριλαμβανομένων των δεοντολογικών πτυχών της δοκιμής, θα πρέπει να χρησιμεύει ως σημείο αναφοράς για τα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη θα πρέπει να συμπληρώνουν την αξιολόγηση από το αναφέρον κράτος μέλος μόνο όταν είναι αναγκαίο και να έχουν το δικαίωμα να εγείρουν προβληματισμούς από δεοντολογική άποψη, από την άποψη του σχετικού εθνικού δικαίου ή σε σχέση με καθιερωμένη θεραπευτική αγωγή. Η ενισχυμένη χρήση της αξιολόγησης του αναφέροντος κράτους μέλους θα μειώσει την αλληλεπικάλυψη των εργασιών και θα επιτρέψει στα κράτη μέλη και στους χορηγούς να κατανέμουν αποτελεσματικότερα τους πόρους και, παράλληλα, να διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας των συμμετεχόντων και ισχυρά δεδομένα.

(128) Ο καθορισμός προθεσμιών στο πλαίσιο της έγκρισης των κλινικών δοκιμών είναι απαραίτητος για τη διασφάλιση της ταχύτητας και την ενίσχυση της προβλεψιμότητας

της διαδικασίας έγκρισης, ιδίως για τις πολυεθνικές κλινικές δοκιμές. Ο καθορισμός μέγιστων προθεσμιών θα πρέπει να επιτρέπει στις αρχές των κρατών μελών με αποτελεσματικό σχεδιασμό να μειώνουν τις περιόδους αδράνειας και, κατ' επέκταση, τις κανονιστικές καθυστερήσεις μεταξύ των σταδίων αξιολόγησης και να καθιστούν δυνατή την εφαρμογή σύντομης διαδικασίας για την έγκριση των κλινικών δοκιμών συνολικά. Η μεγαλύτερη χρήση της αξιολόγησης του αναφέροντος κράτους μέλους θα οδηγήσει επίσης σε βελτίωση της αποδοτικότητας, θα βελτιώσει την κατανομή των πόρων και θα καταστήσει δυνατή τη συντόμευση των διαδοχικών σταδίων αξιολόγησης χωρίς να διακυβεύεται η ποιότητα των αξιολογήσεων. Θα ωφελήσει επίσης τους χορηγούς, καθώς θα έχει ως αποτέλεσμα την ταχύτερη έναρξη της κλινικής δοκιμής καθώς και την αύξηση της διαφάνειας και της προβλεψιμότητας για αποτελεσματικότερο σχεδιασμό. Για να καταστεί δυνατή η συντονισμένη αλληλεπίδραση μεταξύ των αξιολογήσεων του μέρους Ι και του μέρους ΙΙ στις πολυεθνικές κλινικές δοκιμές και, επομένως, να μειωθούν τα ρυθμιστικά εμπόδια, θα πρέπει να ευθυγραμμιστούν τα αντίστοιχα χρονοδιαγράμματα για την αξιολόγησή τους.

(129) Καθώς αναγνωρίζεται η σημασία των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών ως κινητήριων δυνάμεων της καινοτομίας στη βιοτεχνολογία και την αναγεννητική ιατρική, είναι σκόπιμο να θεσπιστεί σειρά κανονιστικών διατάξεων για την απλούστευση και τη συντόμευση των χρονοδιαγραμμάτων έγκρισης κλινικών δοκιμών στην Ένωση. Ειδικότερα, για να επιταχυνθεί η διεξαγωγή κλινικών δοκιμών που διερευνούν φάρμακα προηγμένων θεραπειών, η διαδικασία έγκρισης θα πρέπει να συντομευθεί με την κατάργηση της πρόσθετης περιόδου αξιολόγησης των 50 ημερών που ισχύει επί του παρόντος.

(130) Επιπλέον, για να αξιοποιηθεί η αμοιβαία εμπιστοσύνη και να προωθηθούν υψηλά δεοντολογικά πρότυπα, οι επιτροπές δεοντολογίας θα πρέπει να συμμετέχουν στην αξιολόγηση των δεοντολογικών πτυχών του μέρους Ι του φακέλου αίτησης. Αυτή η δεοντολογική διάσταση θα πρέπει να ενσωματωθεί στην έκθεση αξιολόγησης από το αναφέρον κράτος μέλος. Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να διατυπώνουν, κατά περίπτωση, ενοποιημένους προβληματισμούς που να λαμβάνουν υπόψη τις απόψεις των αρμόδιων επιτροπών δεοντολογίας τους. Η υποχρεωτική ενσωμάτωση της δεοντολογικής εξέτασης στην αξιολόγηση του μέρους Ι από το αναφέρον κράτος μέλος θα διασφαλίσει ότι η δεοντολογική εξέταση διενεργείται με πιο εναρμονισμένο και διαφανή τρόπο. Η ενσωμάτωση αυτή θα πρέπει επίσης να οδηγήσει σε λιγότερους και συνεκτικότερους προβληματισμούς και, ως εκ τούτου, να στηρίξει τη συνολική αξιοπιστία της αξιολόγησης με μειωμένη επιβάρυνση για τους χορηγούς και τους εθνικούς ρυθμιστικούς φορείς.

(131) Είναι σκόπιμο, όταν υποβάλλονται αιτήματα παροχής πληροφοριών, να καθιερωθεί η σαφής και έγκαιρη επικοινωνία μεταξύ των εμπλεκόμενων κρατών μελών και του χορηγού κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης μέσω ενισχυμένης πύλης της ΕΕ που θα παρέχει τεχνικά μέσα.

(132) Για να αυξηθούν περαιτέρω η αποτελεσματικότητα και η ταχύτητα των αξιολογήσεων του μέρους Ι στις πολυεθνικές κλινικές δοκιμές, όταν το εθνικό δίκαιο επιβάλλει υποχρέωση μετάφρασης των εγγράφων του μέρους Ι, αυτή θα πρέπει να αξιολογείται με βάση το μέρος ΙΙ. Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη θα θέσουν στον χορηγό ζητήματα σχετικά με την ακρίβεια των μεταφράσεων αυτών κατά τη διαδικασία αξιολόγησης του μέρους ΙΙ. Η μεταφορά της αξιολόγησης της ποιότητας της μετάφρασης στο μέρος ΙΙ της αίτησης θα επιτρέψει στο αναφέρον κράτος μέλος να επικεντρωθεί στην τεχνική και επιστημονική αξιολόγηση της δοκιμής, ενώ τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη θα

διατηρήσουν την ικανότητά τους να επαληθεύουν τη γλωσσική ακρίβεια και καταλληλότητα για την επικράτειά τους.

(133) Για να εξασφαλιστεί ότι ο χορηγός των κλινικών δοκιμών μπορεί να τις προσαρμόσει δυναμικά καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους ώστε να ληφθούν υπόψη οι μεταβαλλόμενες συνθήκες ή οι επιστημονικές εξελίξεις και να διασφαλιστεί η ομαλή διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής, θα πρέπει να επιτρέπεται η υποβολή παράλληλης ουσιαστικής τροποποίησης. Η υποβολή αυτή θα πρέπει να επιτρέπεται όταν η ουσιαστική τροποποίηση, παρά την έγκριση άλλης τροποποίησης που βρίσκεται σε εξέλιξη, αφορά διακριτές και ανεξάρτητες πτυχές του φακέλου. Η δυνατότητα παράλληλων ουσιαστικών τροποποιήσεων θα στηρίξει την αυξημένη ευελιξία και ικανότητα ανταπόκρισης του ρυθμιστικού συστήματος. Θα διευκολύνει τις επικαιροποιήσεις που σχετίζονται με την ασφάλεια των συμμετεχόντων και θα καταστήσει δυνατή την έγκαιρη ανταπόκριση στις αναδυόμενες επιστημονικές γνώσεις, ενώ θα επιτρέψει επίσης λειτουργικές προσαρμογές για τη βελτίωση της πρόσβασης των ασθενών και της αποτελεσματικότητας των δοκιμών.

(134) Για να ενισχυθούν περαιτέρω η αποτελεσματικότητα και η συνέπεια της υποβολής αιτήσεων διεξαγωγής κλινικών δοκιμών σε όλα τα κράτη μέλη, είναι σκόπιμο να αναπτυχθεί και να επιβληθεί η χρήση εναρμονισμένων υποδειγμάτων για την υποβολή των εγγράφων του μέρους ΙΙ των αιτήσεων κλινικών δοκιμών. Η χρήση εναρμονισμένων υποδειγμάτων αναμένεται να απλουστεύσει τις διαδικασίες υποβολής αιτήσεων και αξιολόγησης, μειώνοντας την διοικητική επιβάρυνση τόσο για τους χορηγούς όσο και για τα κράτη μέλη. Τα εναρμονισμένα υποδείγματα μπορούν να επικαιροποιούνται με βάση τις τεχνικές και επιστημονικές εξελίξεις. Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη μπορούν να επιλέξουν να βασιστούν επίσης στην αξιολόγηση των κοινών πτυχών και στοιχείων της αίτησης του μέρους ΙΙ από το αναφέρον κράτος μέλος, για περαιτέρω εξορθολογισμό της αρχικής έγκρισης και για πρόσθετη βελτίωση της αποτελεσματικότητας.

(135) Οι καινοτόμες και εξατομικευμένες θεραπείες συχνά συνδυάζουν τη χρήση φαρμάκων με ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Κατά την ανάπτυξη τέτοιων θεραπειών, οι κλινικές δοκιμές ενός ή περισσότερων φαρμάκων ενδέχεται να χρειαστεί να συνδυαστούν με κλινική έρευνα ενός ή περισσότερων ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή με μελέτες επιδόσεων ενός ή περισσότερων in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η έγκριση και η διεξαγωγή των εν λόγω συνδυασμένων μελετών είναι πολύπλοκες λόγω της εφαρμογής απαιτήσεων δύο ή τριών νομοθετικών πλαισίων της Ένωσης στον τομέα της υγείας και του γεγονότος ότι οι μελέτες αυτές διεξάγονται συνήθως σε διάφορα κράτη μέλη. Για να στηριχθεί η καινοτομία και να χρησιμοποιούνται αποδοτικά οι πόροι των χορηγών και των κρατών μελών, είναι αναγκαίο να θεσπιστεί ειδική πορεία για την έγκριση και τη διεξαγωγή των εν λόγω συνδυασμένων μελετών, η οποία θα περιλαμβάνει συντονισμένη αξιολόγηση σε όλα τα κράτη μέλη.

(136) Η πείρα που αποκτήθηκε κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19 έδειξε ότι είναι αναγκαίο να λάβει ταχέως η Ένωση μέτρα για την ενίσχυση της ανάπτυξης και της πρόσβασης σε φάρμακα αναγκαία για την αντιμετώπιση κρίσεων, μεταξύ άλλων για την επιτάχυνση, την απλούστευση και τον εξορθολογισμό της έγκρισης πολυεθνικών κλινικών δοκιμών που σχετίζονται με την πρόληψη, τη θεραπεία ή τη διάγνωση της νόσου που προκαλείται από αναδυόμενη σοβαρή διασυνοριακή απειλή κατά της υγείας. Η κανονιστική ευελιξία, συμπεριλαμβανομένης της ταχείας διαδικασίας έγκρισης για τις κλινικές δοκιμές, είναι απαραίτητη για την αντιμετώπιση και ενδεχομένως τον περιορισμό μιας αναδυόμενης απειλής για την υγεία με έγκαιρο,

αποτελεσματικό και συντονισμένο τρόπο. Επομένως, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ταχεία διαδικασία για την έγκριση πολυεθνικών κλινικών δοκιμών στις περιπτώσεις στις οποίες έχει αναγνωριστεί κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[54] ή σε περιπτώσεις αναδυόμενης σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας που είναι πιθανό να οδηγήσει στην αναγνώριση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης. Η διαδικασία αυτή θα πρέπει να συμπληρώνει τα μέτρα που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2022/2372 του Συμβουλίου[55] σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου μέτρων για τη διασφάλιση της προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης.

(137) Με βάση την πείρα που αποκτήθηκε από την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014, είναι σκόπιμο να προσαρμοστούν περαιτέρω οι απαιτήσεις για την έγκριση και την εποπτεία των κλινικών δοκιμών ανάλογα με τους κινδύνους που ενέχουν για τους συμμετέχοντες. Στο πλαίσιο αυτό, το σύστημα κατηγοριοποίησης κινδύνων θα πρέπει να βελτιωθεί περαιτέρω με τη διαφοροποίηση μεταξύ κλινικών δοκιμών ελάχιστης παρέμβασης που διεξάγονται μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και κλινικών δοκιμών χαμηλής παρέμβασης που χρησιμοποιούν εγκεκριμένα φάρμακα με αποδεδειγμένα επιστημονικά στοιχεία σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια, αλλά χρησιμοποιούνται εκτός της αρχικής τους άδειας κυκλοφορίας.

(138) Για τις κλινικές δοκιμές που πληρούν τα κριτήρια των κλινικών δοκιμών ελάχιστης παρέμβασης θα πρέπει να απαιτείται μόνο δεοντολογική εξέταση πριν από την έναρξη της κλινικής δοκιμής. Η ενισχυμένη εφαρμογή προσέγγισης αναλογικής προς τον κίνδυνο θα συμβάλει στην προώθηση κανονιστικού πλαισίου που θα ευνοεί την έρευνα και την καινοτομία. Οι χορηγοί, ιδίως οι μη εμπορικοί χορηγοί που διεξάγουν την πλειονότητα των κλινικών δοκιμών ελάχιστης παρέμβασης και χαμηλής παρέμβασης στην Ένωση, θα επωφεληθούν σε μεγάλο βαθμό από απλουστευμένες και αναλογικές προς τον κίνδυνο κανονιστικές απαιτήσεις μέσω της μείωσης της διοικητικής επιβάρυνσης, χωρίς να τίθενται σε κίνδυνο η ασφάλεια, η ευημερία και τα δικαιώματα των συμμετεχόντων. Η ενισχυμένη εφαρμογή κανονιστικού πλαισίου αναλογικού προς τον κίνδυνο επιτρέπει περαιτέρω στα κράτη μέλη να επικεντρωθούν στην οικεία αξιολόγηση κλινικών δοκιμών που συνδέονται με μεγαλύτερο κίνδυνο για τους συμμετέχοντες.

(139) Για να εξασφαλιστεί ότι οι κλινικές δοκιμές αντιπροσωπεύουν με ακρίβεια τον πληθυσμό-στόχο σε όλη του την πολυμορφία και για να ενισχυθούν οι θεραπείες που είναι διαθέσιμες για τους ευάλωτους πληθυσμούς, θα πρέπει να μελετάται πλήρως και καταλλήλως η δράση των φαρμάκων που είναι πιθανό να προσφέρουν σημαντικό κλινικό όφελος σ' αυτές τις συγκεκριμένες ομάδες, μεταξύ άλλων όσον αφορά τις απαιτήσεις που σχετίζονται με τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά τους και την προστασία της υγείας και της ευημερίας των συμμετεχόντων που ανήκουν σ' αυτές τις ομάδες.

---

54 Κανονισμός (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 2022, σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ (ΕΕ L 314 της 6.12.2022, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

55 Κανονισμός (ΕΕ) 2022/2372 του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 2022, σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου μέτρων για τη διασφάλιση της προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης.

Στο πλαίσιο αυτό, για την προστασία των ευάλωτων πληθυσμών, όπως οι ανίκανοι προς δικαιοπραξία, οι ανήλικοι και οι έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες, πρέπει να σταθμίζονται προσεκτικά οι κίνδυνοι αποκλεισμού τους από τις κλινικές δοκιμές έναντι των κινδύνων συμμετοχής τους σ' αυτές. Η στάθμιση αυτή συνάδει με την έκδοση του 2024 της δήλωσης του Ελσίνκι της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης.

(140) Τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας στα οποία παρέχεται πρόσβαση βάσει του κεφαλαίου IV του κανονισμού (ΕΕ) 2025/327 μπορούν να προσφέρουν πολύτιμες πληροφορίες για τις κλινικές δοκιμές, ιδίως όσον αφορά το πρωτόκολλο ή τον σχεδιασμό του φακέλου υπό έρευνα φαρμάκων. Συνεπώς, οι χορηγοί θα πρέπει να μπορούν να χρησιμοποιούν τα δεδομένα αυτά κατά την υποβολή αίτησης για έγκριση ή τροποποίηση κλινικής δοκιμής. Επιπρόσθετα, οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τα δεδομένα αυτά κατά την αξιολόγηση των εν λόγω αιτήσεων.

(141) Για την ανάπτυξη ενός φαρμάκου μπορεί να απαιτούνται διάφορες κλινικές δοκιμές έως ότου καταστούν διαθέσιμα ισχυρά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά του που να υποστηρίζουν την υποβολή αίτησης για άδεια κυκλοφορίας. Η γνώση των προϊόντων οικοδομείται σταδιακά κατά τη διάρκεια αυτής της ανάπτυξης. Η χρήση του ίδιου φακέλου για ένα υπό έρευνα φάρμακο σε διαφορετικές κλινικές δοκιμές συμβάλλει στη διασφάλιση της συλλογής συνεκτικών και ολοκληρωμένων πληροφοριών, εξορθολογίζει την ανάπτυξη του προϊόντος, υποστηρίζει την αποτελεσματική αξιολόγηση, διαχείριση και εποπτεία και μπορεί να επιταχύνει τον χρόνο διάθεσης στην αγορά. Για τον λόγο αυτόν, ο χορηγός θα πρέπει να μπορεί να ζητεί την κατάρτιση βασικού φακέλου υπό έρευνα φαρμάκου και να βασίζεται στον εν λόγω φάκελο αναφερόμενος σ' αυτόν σε όλες τις κλινικές δοκιμές που σχετίζονται με το υπό έρευνα φάρμακο. Για τη συνεχή επικαιροποίηση του βασικού φακέλου, οι χορηγοί θα πρέπει να μπορούν να ζητούν την τροποποίησή του. Ένα από τα κράτη μέλη τα οποία αφορούν οι δοκιμές υπό έρευνα φαρμάκου θα πρέπει να αναλάβει τον ρόλο του κράτους μέλους – θεματοφύλακα του βασικού φακέλου και να αναλάβει την ευθύνη για την επαλήθευση της πληρότητας και της καταλληλότητας του βασικού φακέλου και τη διαχείριση των αιτημάτων για τις επικαιροποιήσεις του. Τα κράτη μέλη τα οποία αφορά ο βασικός φάκελος θα πρέπει να βασίζονται στην αξιολόγηση του κράτους μέλους – θεματοφύλακα. Το κράτος μέλος – θεματοφύλακας μπορεί να διαβουλεύεται με τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, κατά περίπτωση.

(142) Κατά την ανάπτυξη βιοομοειδών φαρμάκων, η ταχεία εξέλιξη των αναλυτικών και λειτουργικών μεθόδων χαρακτηρισμού πολύπλοκων βιολογικών και βιοτεχνολογικών δραστικών ουσιών καθιστά αναγκαία την εφαρμογή εξατομικευμένης κλινικής προσέγγισης στην ανάπτυξη βιοομοειδών φαρμάκων, ενώ η ανάγκη για επιβεβαιωτικές συγκριτικές κλινικές δοκιμές αποτελεσματικότητας είναι μειωμένη. Η υποβολή απλουστευμένου φακέλου υπό έρευνα φαρμάκου (στο εξής: IMPD) για τα βιοομοειδή φάρμακα, ο οποίος θα αντικαταστήσει, κατά περίπτωση, τα δεδομένα ποιότητας και ελέγχου ποιότητας, με αναφορά στον σχετικό συμπληρωματικό κύριο φάκελο ποιότητας της ουσίας ή στα αντίστοιχα πιστοποιητικά, θα συμπληρώσει τη μετάβαση σε πιο αναλογικές ως προς τον κίνδυνο απαιτήσεις κλινικών δεδομένων. Αυτή η διττή διαδικασία απλούστευσης και εξορθολογισμού θα πρέπει να επικεντρώνεται στον κανονιστικό έλεγχο των βασικών δεδομένων συγκρισιμότητας αντί να απαιτείται η αλληλεπικαλυπτόμενη υποβολή και αξιολόγηση του πλήρους φακέλου ποιότητας του IMPD. Ο συνδυασμός εξορθολογισμένης και αξιόπιστης αξιολόγησης των δεδομένων ποιότητας με τη στοχευμένη παραγωγή κλινικών δεδομένων θα πρέπει να στηρίζει μια ολοκληρωμένη και αποτελεσματική πορεία ανάπτυξης για τα βιοομοειδή με μικρότερη διοικητική επιβάρυνση και χαμηλότερο

κόστος ανάπτυξης για τους παρασκευαστές βιοομοειδών, ιδίως στην Ένωση. Η επιτάχυνση της πρόσβασης σε βιοομοειδή φάρμακα στην αγορά αναμένεται να στηρίξει την πρόσβαση των ασθενών σε πιο οικονομικά προσιτές βιολογικές θεραπείες.

(143) Για να βελτιστοποιηθεί περαιτέρω η χρήση των πόρων τόσο για τους χορηγούς όσο και για τα κράτη μέλη, θα πρέπει να είναι διαθέσιμη, κατά περίπτωση, για κάθε υπό έρευνα φάρμακο, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών, η δυνατότητα στην αίτηση κλινικής δοκιμής να γίνεται παραπομπή σε κύριο φάκελο δραστικής ουσίας ή αντίστοιχο πιστοποιητικό ή σε πιστοποιητικό που βεβαιώνει ότι η ποιότητα της ουσίας ελέγχεται κατάλληλα από τη σχετική μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας ή σε πιστοποιημένο κύριο φάκελο τεχνολογίας πλατφόρμας. Στις περιπτώσεις αυτές, ο απλουστευμένος IMPD πρέπει να περιέχει όλα τα σχετικά δεδομένα για τη δραστική ουσία ή την παρασκευή της τα οποία δεν καλύπτονται από τον κύριο φάκελο ή το πιστοποιητικό όπου γίνεται η παραπομπή.

(144) Για να αντιμετωπιστεί η αυξημένη σημασία της παράδοσης υπό έρευνα φαρμάκων και επικουρικών φαρμάκων στους συμμετέχοντες, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να παρέχει ένα πλαίσιο για την ελεγχόμενη μεταφορά των εν λόγω προϊόντων εντός κράτους μέλους στο οποίο έχουν εγκριθεί οι κλινικές δοκιμές απευθείας στις κατοικίες των συμμετεχόντων ή μέσω φαρμακείου λιανικής πώλησης ή από εξουσιοδοτημένο πρόσωπο, υπό την εποπτεία του ερευνητή. Με τον τρόπο αυτόν διασφαλίζονται υπεύθυνες και διαφανείς πρακτικές παράδοσης και γίνεται προσαρμογή στις πραγματικές ανάγκες, όπως καταδείχθηκε κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19. Η διανομή μέσω φαρμακείου λιανικής πώλησης ή από εξουσιοδοτημένο πρόσωπο θα μπορούσε να εξεταστεί ιδίως σε δοκιμές συνεργατικών σχηματισμών.

(145) Για να ενισχυθεί η κανονιστική αποτελεσματικότητα, να διασφαλιστεί η συνέπεια κατά την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 σε ολόκληρη την Ένωση και να διευκολυνθεί η προβλεψιμότητα των απαιτήσεων για τους φορείς ανάπτυξης φαρμάκων, είναι αναγκαίο να προβλεφθεί πλαίσιο για την εναρμόνιση των εθνικών απαιτήσεων σχετικά με τη διανομή υπό έρευνα και επικουρικών φαρμάκων, ιδίως για αποκεντρωμένες και πολυεθνικές κλινικές δοκιμές. Για να επιτευχθεί αυτή η εναρμόνιση, οι ομάδες εργασίας για τις επιθεωρήσεις, οι οποίες παρέχουν στοιχεία και συστάσεις για όλα τα θέματα που σχετίζονται, άμεσα ή έμμεσα, με την ορθή κλινική πρακτική, την ορθή παρασκευαστική πρακτική και την ορθή πρακτική διανομής, θα πρέπει να καταρτίζουν κατευθυντήριες γραμμές, σε συνεργασία με την Επιτροπή, και να τις αναθεωρούν ανάλογα με τις ανάγκες, ώστε να αντικατοπτρίζουν την τεχνική και επιστημονική πρόοδο στον τομέα των κλινικών δοκιμών. Οι ομάδες εργασίας για τις επιθεωρήσεις, λαμβανομένων υπόψη των εξειδικευμένων γνώσεων και της πείρας των μελών τους, τα οποία εκπροσωπούν τα κράτη μέλη, είναι ιδιαίτερα κατάλληλες για να διευκολύνουν τον συντονισμό των εθνικών απαιτήσεων, να εξαλείψουν τα περιττά διοικητικά εμπόδια και να προωθήσουν μια πιο αποτελεσματική και εναρμονισμένη προσέγγιση όσον αφορά τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών εντός της Ένωσης.

(146) Για να διευκολυνθεί η εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 και, παράλληλα, να διατηρηθεί η προστασία της ποιότητας των υπό έρευνα φαρμάκων και να εξασφαλιστεί μεγαλύτερη προβλεψιμότητα για τους χορηγούς, είναι επίσης σκόπιμο να προβλεφθούν οι γενικές αρχές σχετικά με τον τρόπο διασφάλισης της ποιότητας στις διαδικασίες που δεν υπόκεινται σε άδεια παρασκευής και εισαγωγής, όπως η επανασυσκευασία και η επανεπισήμανση.

(147) Η επαλήθευση της συμμόρφωσης με τις νομικές απαιτήσεις για την παρασκευή υπό έρευνα φαρμάκων από τους σχετικούς φορείς μέσω συστήματος εποπτείας έχει θεμελιώδη σημασία για να εξασφαλιστεί η αποτελεσματική επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού. Οι διατάξεις της οδηγίας (ΕΕ) …/… [*να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, πρβλ.* COM(2023) 192 *final*] σχετικά με το σύστημα εποπτείας και τη συνεργασία όσον αφορά τις επιθεωρήσεις, καθώς και οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) …/… του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [*να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, πρβλ.* COM(2023) 193 *final*] σχετικά με τη συνεργασία μεταξύ των εθνικών αρμόδιων αρχών και του Οργανισμού για τις επιθεωρήσεις σε τρίτες χώρες θα πρέπει να εφαρμόζονται στις εποπτικές δραστηριότητες της παρασκευής υπό έρευνα φαρμάκων.

(148) Η επαλήθευση της συμμόρφωσης με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014, συμπεριλαμβανομένης της συμμόρφωσης με τις ορθές κλινικές πρακτικές, μέσω συστήματος εποπτείας, έχει θεμελιώδη σημασία για να εξασφαλιστεί η αποτελεσματική επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού. Επομένως, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα πρέπει να έχουν την εξουσία να διενεργούν επιτόπιες ή εξ αποστάσεως επιθεωρήσεις, συμπεριλαμβανομένων αιφνιδιαστικών επιθεωρήσεων, όπου απαιτείται. Όπου κρίνεται αναγκαίο, η αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους θα πρέπει επίσης να μπορεί να ζητήσει στήριξη από άλλο κράτος μέλος ή από τον Οργανισμό για τη διενέργεια κοινής επιθεώρησης ή να ζητήσει από κράτος μέλος ή από τον Οργανισμό να διενεργήσει την επιθεώρηση εξ ονόματός της.

(149) Λόγω των ανατρεπτικών και καινοτόμων προσεγγίσεων των κλινικών δοκιμών, ενδέχεται να απαιτούνται προσαρμογές στους κανόνες που διέπουν τις εγκρίσεις και τη διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών. Για να αξιοποιηθούν τα οφέλη αυτής της καινοτομίας και, παράλληλα, να παρέχονται οι αναγκαίες εγγυήσεις, είναι σημαντικό να δημιουργηθεί ένας ασφαλής χώρος για τη δοκιμή νέων ρυθμιστικών προσεγγίσεων και τεχνολογιών. Η προσέγγιση αυτή περιλαμβάνει, κατά περίπτωση, τη χρήση της ΤΝ στον σχεδιασμό δοκιμών, στη συλλογή δεδομένων, στην ανάλυση και στην αλληλεπίδραση των συμμετεχόντων. Για τον λόγο αυτόν, είναι αναγκαίο να προβλεφθεί η δυνατότητα δημιουργίας ελεγχόμενου πειραματικού περιβάλλοντος με τη μορφή ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου, το οποίο θα επιτρέπει στις ρυθμιστικές αρχές να δοκιμάζουν νέες μεθόδους για την έγκριση και τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών, για παράδειγμα, όταν ορισμένες απαιτήσεις του φακέλου δεν μπορούν να τηρηθούν πλήρως, διασφαλίζοντας παράλληλα ισχυρές εγγυήσεις για την προστασία των συμμετεχόντων και την ισχύ των δεδομένων. Οι γνώσεις που αντλούνται από τις δραστηριότητες του δοκιμαστηρίου θα πρέπει να τροφοδοτούν τα μελλοντικά έγγραφα καθοδήγησης και, κατά περίπτωση, τις νομοθετικές τροποποιήσεις.

(150) Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 θα πρέπει να τηρεί τις απαιτήσεις για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, συμπεριλαμβανομένων των γενετικών δεδομένων και των δεδομένων που αφορούν την υγεία, οι οποίες ορίζονται στους κανονισμούς (ΕΕ) 2016/679[56] και (ΕΕ) 2018/1725[57] του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

[56] Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

Είναι σκόπιμο να διευκρινιστεί ότι η βάση για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών καθορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679. Ο Οργανισμός θα πρέπει να έχει πρόσβαση στα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που είναι αναγκαία για την εκτέλεση των καθηκόντων του προς το δημόσιο συμφέρον ή για τη συμμόρφωση με νομικές υποχρεώσεις σύμφωνα με τα άρθρα 40, 80 και 81 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014. Η Επιτροπή θα πρέπει να έχει πρόσβαση στα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που είναι αναγκαία για την εκτέλεση των καθηκόντων της σύμφωνα με τα άρθρα 78, 79, 80, 81 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014.

(151) Ειδικότερα, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τους χορηγούς και τους ερευνητές, όταν είναι αναγκαία, να πληροί τις νομικές υποχρεώσεις που τους επιβάλλονται για την εγγύηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων, όταν ζητούν άδεια και διενεργούν κλινικές δοκιμές. Μεταξύ αυτών περιλαμβάνονται υποχρεώσεις διεξαγωγής ερευνητικών δραστηριοτήτων σύμφωνα με εγκεκριμένο πρωτόκολλο, υποβολής εκθέσεων σχετικά με την ασφάλεια και αρχειοθέτησης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014. Οι σχετικές πληροφορίες που πρέπει να συλλέγονται σύμφωνα με το εγκεκριμένο πρωτόκολλο θα περιέχουν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των συμμετεχόντων, συμπεριλαμβανομένων γενετικών δεδομένων ή δεδομένων που αφορούν την υγεία. Η επεξεργασία των εν λόγω ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών πραγματοποιείται για λόγους δημόσιου συμφέροντος στον τομέα της δημόσιας υγείας, ιδίως για τη διασφάλιση υψηλών προτύπων για τα φάρμακα σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο θ) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679. Επιπρόσθετα, τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μπορεί να περιλαμβάνουν στοιχεία ταυτότητας, όπως φύλο και ηλικία, αριθμούς κοινωνικής ασφάλισης και στοιχεία επικοινωνίας. Επιπλέον, οι χορηγοί μπορούν να συλλέγουν και να επεξεργάζονται και άλλα δεδομένα που είναι αναγκαία για την εφαρμογή του εγκεκριμένου πρωτοκόλλου, όπως τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των ερευνητών. Οι κατηγορίες δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που πρέπει να συλλέγονται και να υποβάλλονται σε επεξεργασία στο πλαίσιο συγκεκριμένης κλινικής δοκιμής θα πρέπει να προσδιορίζονται στο εγκεκριμένο πρωτόκολλο. Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να θεσπιστούν ειδικές εγγυήσεις για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, συμπεριλαμβανομένων των γενετικών δεδομένων ή των δεδομένων που αφορούν την υγεία, σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχεία θ) και ι) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679. Για παράδειγμα, για τη συμμετοχή στην κλινική δοκιμή θα πρέπει να απαιτείται συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης καθώς και να τηρείται η εμπιστευτικότητα των αρχείων και των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα των συμμετεχόντων. Το πρωτόκολλο θα πρέπει να προσδιορίζει περαιτέρω κατάλληλες εγγυήσεις, όπως ειδικά τεχνικά και οργανωτικά μέτρα που θα πρέπει να εφαρμόζονται, συμπεριλαμβανομένης της ψευδωνυμοποίησης, των ελέγχων ακεραιότητας και εμπιστευτικότητας, της

---

57 Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ (ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

κρυπτογράφησης και των περιορισμών πρόσβασης. Επιπρόσθετα, κάθε κλινική δοκιμή θα πρέπει να υπόκειται σε δεοντολογική εξέταση.

(152) Δεδομένου ότι ο παρών κανονισμός τροποποιεί τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014 με σκοπό τη θέσπιση εναρμονισμένου πλαισίου για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών, τα κράτη μέλη δεν θα πρέπει να μπορούν να διατηρούν ή να θεσπίζουν, δυνάμει του άρθρου 9 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679, περαιτέρω όρους, μεταξύ άλλων και περιορισμούς και ειδικές διατάξεις, όπως αίτημα συναίνεσης φυσικών προσώπων κατά την έννοια του εν λόγω κανονισμού, όσον αφορά την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, συμπεριλαμβανομένων γενετικών δεδομένων ή δεδομένων που αφορούν την υγεία δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014, όπως τροποποιείται με τον παρόντα κανονισμό.

(153) Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που συλλέγονται και υποβάλλονται σε επεξεργασία στο πλαίσιο κάθε εγκεκριμένου πρωτοκόλλου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014, όπως τροποποιείται με τον παρόντα κανονισμό, μπορούν να υποβάλλονται σε περαιτέρω επεξεργασία από τον ίδιο υπεύθυνο επεξεργασίας για τους σκοπούς άλλων κλινικών δοκιμών που διεξάγονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014. Τα δεδομένα αυτά μπορούν να περιλαμβάνουν ονόματα, στοιχεία επικοινωνίας, δεδομένα υγείας και γενετικά δεδομένα των συμμετεχόντων. Θα πρέπει επίσης να είναι δυνατή η περαιτέρω επεξεργασία των εν λόγω δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τον ίδιο υπεύθυνο επεξεργασίας για σκοπούς επιστημονικής έρευνας.

(154) Για να αντιμετωπιστεί περαιτέρω το ζήτημα του κατακερματισμού εντός και μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή των μέτρων που εφαρμόζονται στη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών και, όσον αφορά ορισμένες πτυχές που συνεχίζουν να εμπίπτουν στο εθνικό πεδίο αρμοδιότητας, να προωθηθεί η περαιτέρω εναρμόνιση, είναι αναγκαίο να καταστεί δυνατή η στενότερη συνεργασία τόσο μεταξύ των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών όσο και μεταξύ αυτών και των επιτροπών δεοντολογίας τους. Για τον σκοπό αυτόν, ο ρόλος και τα καθήκοντα της συντονιστικής και συμβουλευτικής ομάδας για τις κλινικές δοκιμές (CTAG) θα πρέπει να επεκταθούν. Ειδικότερα, η CTAG θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να εκδίδει ή να εγκρίνει έγγραφα καθοδήγησης σχετικά με τη διεξαγωγή και την εποπτεία κλινικών δοκιμών, ώστε να διασφαλίζεται η ομοιόμορφη ερμηνεία και η εναρμονισμένη εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 σε όλα τα κράτη μέλη.

(155) Οι επιτροπές δεοντολογίας που συμμετέχουν στην αξιολόγηση των αιτήσεων κλινικών δοκιμών θα πρέπει να συνεργάζονται στο πλαίσιο ειδικού φόρουμ με στόχο την ενίσχυση της συνεργασίας στον τομέα των δεοντολογικών πτυχών των κλινικών δοκιμών που εμπίπτουν στην εθνική αρμοδιότητα.

(156) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 περιγράφει τις αρμοδιότητες των κρατών μελών όσον αφορά τον ορισμό αρμόδιων αρχών και επιτροπών δεοντολογίας για ρυθμιστικές δραστηριότητες, συμπεριλαμβανομένης της εποπτείας. Οι εν λόγω αρμόδιες αρχές και οι υπεύθυνες επιτροπές δεοντολογίας, για την εκτέλεση των καθηκόντων τους, όπως απαιτείται από τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014, θα πρέπει να διαθέτουν τις αναγκαίες εξουσίες, ειδικευμένο προσωπικό και επαρκείς πόρους για την αποτελεσματική εκτέλεση των καθηκόντων τους. Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 τονίζει τη σημασία της επικοινωνίας και του συντονισμού για τη διασφάλιση συνεκτικών και αποτελεσματικών ρυθμιστικών δράσεων εντός των κρατών μελών. Είναι επίσης

σημαντικό να καθοριστεί ο τρόπος με τον οποίο η Επιτροπή θα ελέγχει την ορθή εφαρμογή της νομοθεσίας από τις αρμόδιες αρχές. Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(157) Η ενσωμάτωση της ΤΝ στις κλινικές δοκιμές προσφέρει ευκαιρίες για την ενίσχυση του σχεδιασμού, της εκτέλεσης και της εποπτείας των κλινικών δοκιμών. Αυτή η τεχνολογική εξέλιξη παρέχει σημαντικά οφέλη για τους χορηγούς κλινικών δοκιμών, τις ρυθμιστικές αρχές και, τελικά, τους ασθενείς. Μεταξύ των πιθανών βελτιώσεων συγκαταλέγονται ο βελτιωμένος προσδιορισμός των τελικών σημείων, η προηγμένη στατιστική ανάλυση, η βελτιστοποιημένη επιλογή ασθενών, ο βελτιωμένος χειρισμός και η βελτιωμένη ανάλυση δεδομένων. Παρότι στόχος της χρήσης εργαλείων ΤΝ είναι η επιτάχυνση της ανάπτυξης φαρμάκων, είναι απολύτως αναγκαίο η χρήση τους σε κλινικές δοκιμές να συμμορφώνεται με την ισχύουσα νομοθεσία. Στο πλαίσιο αυτό περιλαμβάνεται, κατά περίπτωση, η συμμόρφωση με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689, τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746, τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 και τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679.

(158) Οι χορηγοί έχουν την ευθύνη να αξιολογούν τον δυνητικό αντίκτυπο και κίνδυνο των εργαλείων ΤΝ στην ασφάλεια των ασθενών βάσει κατευθυντήριων γραμμών. Τα μη δοκιμασμένα συστήματα ενδέχεται να εισάγουν προκαταλήψεις που αφορούν το φύλο και άλλους παράγοντες καθώς και σφάλματα, με κίνδυνο να προκύψουν αναξιόπιστα αποτελέσματα ή να μην επιτευχθεί η ακριβής ερμηνεία των ιατρικών δεδομένων. Οι κίνδυνοι αυτοί θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε εσφαλμένη διάγνωση, λανθασμένη θεραπεία ή ακατάλληλη επιλογή ασθενών, κάτι ιδιαίτερα επικίνδυνο σε εκτεταμένες κλινικές δοκιμές με πολλούς συμμετέχοντες. Οι κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις εξελίξεις και την ανάπτυξη εργαλείων ΤΝ που καταρτίζονται από τον Οργανισμό, σε συνεργασία με τη συντονιστική και συμβουλευτική ομάδα για τις κλινικές δοκιμές και, κατά περίπτωση, με άλλες ομάδες εμπειρογνωμόνων που έχουν συσταθεί βάσει του δικαίου της Ένωσης, θα πρέπει να βοηθούν τους χορηγούς, τις εθνικές αρμόδιες αρχές και τις επιτροπές δεοντολογίας στην αξιολόγηση των οφελών και των κινδύνων των εργαλείων ΤΝ στο πλαίσιο του κύκλου ζωής των κλινικών δοκιμών.

(159) Για να ενισχυθεί περαιτέρω η ανταγωνιστικότητα της Ευρωπαϊκής Ένωσης στον τομέα της κλινικής έρευνας και να διασφαλιστεί η έγκαιρη πρόσβαση των ασθενών σε καινοτόμα φάρμακα, είναι αναγκαίο να παρακολουθείται η αποτελεσματικότητα των διατάξεων του παρόντος κανονισμού για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 με σκοπό τον εξορθολογισμό και την απλούστευση της έγκρισης και της διεξαγωγής πολυεθνικών κλινικών δοκιμών. Η παρακολούθηση αυτή θα πρέπει να βασίζεται σε βασικούς δείκτες επιδόσεων, όπως η αύξηση του αριθμού των κλινικών δοκιμών στην Ένωση σε διάστημα πέντε ετών, καθώς ο δείκτης αυτός αποτυπώνει τόσο την ελκυστικότητα της Ένωσης όσο και την ικανότητα του ευρωπαϊκού ρυθμιστικού συστήματος να στηρίζει την κλινική έρευνα τηρώντας παράλληλα υψηλής ποιότητας δεδομένα και πρότυπα ασφάλειας των ασθενών. Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(160) Η διαχείριση των αλλαγών καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής των κτηνιατρικών φαρμάκων υπόκειται σε κανονιστικές εγκρίσεις. Η διεκπεραίωση των τροποποιήσεων για τα βιολογικά φάρμακα είναι ιδιαίτερα κρίσιμη, λόγω του αντικτύπου που μπορεί να έχουν οι αλλαγές των υλικών προέλευσης ή της διαδικασίας παρασκευής στα χαρακτηριστικά ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του τελικού προϊόντος. Είναι αναγκαίο να εξακολουθήσει να διασφαλίζεται ότι οι αλλαγές που εισάγονται κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής ενός κτηνιατρικού φαρμάκου δεν μεταβάλλουν τη θετική σχέση οφέλους-κινδύνου, ενώ παράλληλα αποφεύγεται η περιττή διοικητική

επιβάρυνση. Για τον σκοπό αυτόν, θα πρέπει να βελτιστοποιηθεί περαιτέρω η διαδικασία εφαρμογής των τροποποιήσεων για τις οποίες δεν απαιτείται αξιολόγηση, όπως ορίζεται στο άρθρο 61 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[58].

(161) Η πρόοδος στον τομέα της βιοτεχνολογίας προσφέρει νέες ευκαιρίες για την ανάπτυξη κτηνιατρικών φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας ανάπτυξης εμβολίων με βελτιωμένα χαρακτηριστικά ασφάλειας και αποτελεσματικότητας σε πολύ μικρότερο χρονικό διάστημα. Η δυνατότητα ταχείας διάθεσης και χρήσης εμβολίων είναι απαραίτητη για την αντιμετώπιση εστιών ορισμένων νόσων των ζώων, ώστε να μειώνονται οι κίνδυνοι για την ανθρώπινη υγεία, να καθίσταται δυνατή η καλή διαβίωση των ζώων και να περιορίζονται οι οικονομικές ζημίες για τους κτηνοτρόφους.

(162) Η ασφάλεια των κτηνιατρικών φαρμάκων αξιολογείται κατά τις διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6. Οι αρμόδιες αρχές που είναι υπεύθυνες για τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας υποχρεούνται να επαληθεύουν την ασφάλεια για τα είδη-στόχο, για τον χρήστη, τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Ομοίως, η διεξαγωγή κλινικών δοκιμών υπόκειται στην έγκριση και την εποπτεία των αρμόδιων αρχών που είναι υπεύθυνες για τα κτηνιατρικά φάρμακα. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 απαιτεί επίσης οι εν λόγω δοκιμές να διεξάγονται σύμφωνα με την ορθή κλινική πρακτική, η οποία προβλέπει, μεταξύ άλλων, την υποχρέωση των χορηγών να διασφαλίζουν ότι δεν υπάρχουν περιβαλλοντικοί λόγοι που να εμποδίζουν τη διεξαγωγή της δοκιμής.

(163) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 και η νομοθεσία της Ένωσης για τους ΓΤΟ [οδηγίες 2001/18/ΕΚ[59] και 2009/41/ΕΚ[60], κανονισμοί (ΕΚ) 1829/2003[61], 1830/2003[62] και 1946/2003[63] του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου] έχουν τους ίδιους στόχους προστασίας όσον αφορά την προστασία της υγείας του ανθρώπου και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς. Δεδομένου ότι η παράλληλη αξιολόγηση και τεκμηρίωση και η αυξημένη διοικητική επιβάρυνση δεν συμβάλλουν στην αυξημένη προστασία της ανθρώπινης υγείας ή του περιβάλλοντος και έχουν αρνητικές επιπτώσεις στη χρήση της βιοτεχνολογίας στην κτηνιατρική, οι κίνδυνοι που ενέχουν για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων καθώς και για το περιβάλλον τα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν ή αποτελούνται

---

58 Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

59 Οδηγία 2001/18/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Μαρτίου 2001, για τη σκόπιμη ελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον και την κατάργηση της οδηγίας 90/220/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 106 της 17.4.2001, σ. 1).

60 Οδηγία 2009/41/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών (ΕΕ L 125 της 21.5.2009, σ. 75).

61 Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1).

62 Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1).

63 Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1946/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 2003, για τις διασυνοριακές διακινήσεις γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών (ΕΕ L 287 της 5.11.2003, σ. 1).

από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς θα πρέπει να αξιολογούνται αποκλειστικά σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6. Η απλούστευση αυτή θα πρέπει να συνδυαστεί με την ενίσχυση των υφιστάμενων υποχρεώσεων όσον αφορά τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών με κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ.

(164) Για να αρθεί κάθε ανασφάλεια δικαίου για τους φορείς ανάπτυξης, τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας και τους χρήστες, θα πρέπει επίσης να διευκρινιστεί ότι, δεδομένου του σκοπού θεραπείας των ζώων που έχουν τα κτηνιατρικά φάρμακα, η χορήγησή τους δεν υπάγει τα ζώα που υποβάλλονται σε θεραπεία ή τα προϊόντα τους στο πεδίο εφαρμογής της νομοθεσίας της Ένωσης για τους ΓΤΟ.

(165) Θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 προκειμένου να το προσαρμόζει στην επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο.

(166) Τα κτηνιατρικά φάρμακα που αναπτύσσονται μέσω διεργασιών βιοτεχνολογίας για τη διάγνωση, τη θεραπεία ή την πρόληψη ζωονόσων θα πρέπει να δικαιούνται συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας (στο εξής: ΣΠΠ) για ένα επιπλέον έτος για τη στήριξη της ανάπτυξής τους.

(167) Η επιστημονική και τεχνική πρόοδος στον τομέα της βιοτεχνολογίας καθιστά δυνατή την ανάπτυξη νέων τεχνολογιών, μεθόδων ή προϊόντων που ενδέχεται να μην εντάσσονται στην ισχύουσα νομοθεσία της Ένωσης. Η έλλειψη εναρμονισμένων απαιτήσεων αποτελεί εμπόδιο για την ανάπτυξη, την εμπορία και τη χρήση νέων προσεγγίσεων που μπορούν, ωστόσο, να είναι επωφελείς για την υγειονομική περίθαλψη των ζώων. Μπορούν να δημιουργηθούν ρυθμιστικά δοκιμαστήρια για τη διευκόλυνση της ανάπτυξης, της διάθεσης στην αγορά ή της χρήσης καινοτόμων τεχνολογιών, μεθόδων ή προϊόντων που σχετίζονται με την υγεία των ζώων και συνδέονται άμεσα ή έμμεσα με την ανάπτυξη, την παρασκευή ή τη χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων υπό συνθήκες που διασφαλίζουν την προστασία της υγείας των ζώων και της δημόσιας υγείας καθώς και του περιβάλλοντος. Ρυθμιστικό δοκιμαστήριο θα πρέπει να δημιουργείται μόνο εάν δεν υπάρχει ενωσιακή νομοθεσία που να διέπει την εμπορία και τη χρήση της σχετικής τεχνολογίας, μεθόδου ή προϊόντος.

(168) Η Επιτροπή μπορεί να δημιουργήσει ρυθμιστικό δοκιμαστήριο, μέσω εκτελεστικής πράξης κατόπιν σύστασης του Οργανισμού στην οποία θα πρέπει να αναλύονται τα αναμενόμενα δυνητικά οφέλη και οι κίνδυνοι καθώς και οι υφιστάμενες κανονιστικές προκλήσεις. Ο Οργανισμός θα πρέπει να αναπτύξει και να δημοσιεύσει τεχνικές και επιστημονικές απαιτήσεις για τις τεχνολογίες, τις μεθόδους ή τα προϊόντα στο πλαίσιο του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου καθώς και διαδικασίες. Ο Οργανισμός θα πρέπει να διασφαλίζει ότι οι απαιτήσεις και οι διαδικασίες που αναπτύσσει είναι αναλογικές και προσαρμοσμένες στους ειδικούς κινδύνους. Η λειτουργία του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου μπορεί να τερματιστεί ανά πάσα στιγμή όταν, μετά τον εντοπισμό αρνητικών επιπτώσεων στην υγεία των ζώων ή στη δημόσια υγεία ή στο περιβάλλον, η σχέση οφέλους-κινδύνου καταστεί αρνητική και δεν υπάρχουν ικανοποιητικά μέτρα μετριασμού του κινδύνου που θα μπορούσαν να εφαρμοστούν.

(169) Τεχνολογίες, μέθοδοι ή προϊόντα που αναπτύσσονται στο πλαίσιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου θα πρέπει να διατίθενται στην αγορά ή να χρησιμοποιούνται μόνο βάσει άδειας χορηγούμενης από την Επιτροπή. Ανάλογα με τα ειδικά χαρακτηριστικά των οικείων προϊόντων, για την εμπορία ή τη χρήση τεχνολογιών, μεθόδων ή προϊόντων μπορεί να είναι δυνατή η χορήγηση άδειας σε επίπεδο κατηγορίας. Τα

κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν την εξουσία να λαμβάνουν προσωρινά μέτρα όταν εντοπίζονται σοβαροί κίνδυνοι για την υγεία των ζώων, τη δημόσια υγεία ή το περιβάλλον. Στις περιπτώσεις αυτές, τα κράτη μέλη θα πρέπει να ενημερώνουν ταχέως τον Οργανισμό.

(170) Για να κατοχυρώνεται η ασφάλεια δικαίου, ο τερματισμός της λειτουργίας ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου δεν θα πρέπει να θίγει την ισχύ των αδειών που έχουν ήδη χορηγηθεί για κυκλοφορία στην αγορά ή για χρήση τεχνολογιών, μεθόδων ή προϊόντων, εκτός εάν η λειτουργία του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου έχει τερματιστεί για λόγους που σχετίζονται με την προστασία της δημόσιας υγείας ή της υγείας των ζώων ή του περιβάλλοντος.

(171) Για να παρασχεθεί ασφάλεια δικαίου τόσο στους φορείς ανάπτυξης όσο και στις αρμόδιες αρχές, θα πρέπει επίσης να καθοριστούν προθεσμίες στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1938 και για όλους τους παράγοντες που συμμετέχουν στη διαδικασία διαβούλευσης, σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο, συμπεριλαμβανομένων των αρμόδιων αρχών για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης (στο εξής: αρμόδιες αρχές ΟΑΠ), του συντονιστικού συμβουλίου για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης (στο εξής: SCB), που συστάθηκε με τον εν λόγω κανονισμό, και των συμβουλευτικών οργάνων που έχουν συσταθεί βάσει άλλης σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας. Κατά συνέπεια, ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/1938 θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να παρέχει στην Επιτροπή την εξουσία να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τον καθορισμό των εν λόγω προθεσμιών, οι οποίες θα πρέπει να είναι φιλόδοξες και να καθορίζονται με βάση την πείρα που θα αποκτηθεί μέσω της διαδικασίας διαβούλευσης από την έναρξη εφαρμογής του εν λόγω κανονισμού.

(172) Ο τομέας των ουσιών ανθρώπινης προέλευσης χαρακτηρίζεται από ταχεία επιστημονική και τεχνολογική καινοτομία, η οποία οδηγεί σε προσεγγίσεις βιοτεχνολογίας της υγείας που ενδέχεται να παρουσιάζουν επιστημονικές ή κανονιστικές προκλήσεις στο πλαίσιο των υφιστάμενων νομικών απαιτήσεων. Τα κράτη μέλη, για να στηρίξουν την ανάπτυξη τέτοιων καινοτομιών σε πρώιμα στάδια, διατηρώντας παράλληλα την προστασία της δημόσιας υγείας, θα πρέπει να μπορούν να δημιουργήσουν ρυθμιστικά δοκιμαστήρια για ουσίες ανθρώπινης προέλευσης που δεν μπορούν ακόμη να αναπτυχθούν σε πλήρη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1938, υπό την προϋπόθεση ότι τα καινοτόμα χαρακτηριστικά ή μέθοδοι αναμένεται να συμβάλουν αισθητά στην ποιότητα, στην ασφάλεια, στην αποτελεσματικότητα ή στην πρόσβαση των ασθενών σε θεραπεία. Οι δραστηριότητες του δοκιμαστηρίου θα πρέπει να καθιστούν δυνατή τη διεξαγωγή συζήτησης σχετικά με την ανάπτυξη κοινών προσεγγίσεων και τη δυνητική προσαρμογή των νομοθετικών πλαισίων με βάση τη συσσωρευμένη πείρα. Τυχόν ουσίες ανθρώπινης προέλευσης που αναπτύσσονται μέσω ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων θα πρέπει να διανέμονται για χρήση στον άνθρωπο μόνο όταν έχουν εγκριθεί δεόντως, με τις αρχικές άδειες να περιορίζονται στη διάρκεια του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου. Το πλαίσιο αυτό θα πρέπει να επιτρέπει τον ελεγχόμενο πειραματισμό με καινοτόμες κανονιστικές προσεγγίσεις, διατηρώντας παράλληλα τις βασικές εγγυήσεις για τη δημόσια υγεία και ασφάλεια. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/1938 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

(173) Τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια στον τομέα των ουσιών ανθρώπινης προέλευσης θα πρέπει να διεξάγονται υπό την εποπτεία των οικείων αρμόδιων αρχών ΟΑΠ και, κατά περίπτωση, των αρμόδιων αρχών βάσει άλλης σχετικής νομοθεσίας της Ένωσης και των κρατών μελών. Θα πρέπει να εξασφαλίζεται η συμμετοχή των τελευταίων αυτών αρχών ιδίως όταν για την παρασκευή των ουσιών ανθρώπινης προέλευσης απαιτούνται στάδια κατά τα οποία χρησιμοποιούνται προϊόντα που ρυθμίζονται από

άλλο ενωσιακό νομοθετικό πλαίσιο ή όταν οι ουσίες ανθρώπινης προέλευσης παρουσιάζονται ως θεραπεία μαζί με προϊόντα που ρυθμίζονται από άλλο τέτοιο ενωσιακό πλαίσιο.

(174) Προκειμένου να διασφαλιστούν ενιαίες προϋποθέσεις για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού όσον αφορά την αναγνώριση από την Επιτροπή στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας υψηλού αντικτύπου, τις λεπτομέρειες για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που είναι αναγκαία για την επίτευξη του σκοπού των εν λόγω έργων με τη μορφή επιταχυντών ποιότητας δεδομένων βιοτεχνολογίας και τους κανόνες για την επιλογή, τη σύνθεση, τον αριθμό των μελών και τη λειτουργία της ομάδας ανάλυσης προοπτικών για τις αναδυόμενες καινοτομίες στον τομέα της υγείας, θα πρέπει να ανατεθούν στην Επιτροπή εκτελεστικές αρμοδιότητες.

(175) Προκειμένου να διασφαλιστούν ενιαίες προϋποθέσεις για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή εκτελεστική αρμοδιότητα για τη λεπτομερή περιγραφή των κριτηρίων με τα οποία διευκρινίζεται σε ποιες περιπτώσεις ένα έργο θεωρείται ότι έχει ισχυρό συστημικό και καταλυτικό δυναμικό εντός του οικοσυστήματος βιοτεχνολογίας της Ένωσης και ότι επιταχύνει την καινοτομία, για τη λεπτομερή περιγραφή των κριτηρίων αναγνώρισης των κέντρων αριστείας για προηγμένες θεραπείες, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών, για τη θέσπιση διαδικαστικών κανόνων αναγνώρισης των στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου και τον καθορισμό του μορφοτύπου της έκθεσης αξιολόγησης που πρέπει να υποβάλλουν οι ορισθείσες αρχές σε σχέση με τις αιτήσεις αναγνώρισης στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου, για τη θέσπιση ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων για προϊόντα βιοτεχνολογίας της υγείας και κοινών αρχών, κριτηρίων και πρακτικών ρυθμίσεων για την αξιολόγηση των αιτήσεων που λαμβάνονται από φορείς ανάπτυξης, καθώς και για τη δημιουργία και την εποπτεία των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων και των σχετικών σχεδίων δοκιμαστηρίων. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

(176) Θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσον αφορά την τροποποίηση του παραρτήματος Ι του παρόντος κανονισμού στο οποίο περιλαμβάνονται τα προϊόντα βιοτεχνολογίας που προκαλούν ανησυχία. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να διεξάγει, κατά τις προπαρασκευαστικές της εργασίες, τις κατάλληλες διαβουλεύσεις, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνωμόνων, και οι διαβουλεύσεις αυτές να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου. Πιο συγκεκριμένα, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ίση συμμετοχή στην προετοιμασία των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα κατά τον ίδιο χρόνο με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνωμόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την προετοιμασία κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

(177) Πραγματοποιήθηκε διαβούλευση, σύμφωνα με το άρθρο 42 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725[64], με τον Ευρωπαίο Επόπτη Προστασίας Δεδομένων και το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων, οι οποίοι γνωμοδότησαν στις [ημερομηνία].

[64] Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού

(178) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη, μπορούν όμως, λόγω της κλίμακας ή των αποτελεσμάτων της δράσης, να επιτευχθούν καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας που διατυπώνεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που διατυπώνεται στο εν λόγω άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη αυτών των στόχων,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ, ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει πλαίσιο για την ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας του τομέα της βιοτεχνολογίας της υγείας στην Ένωση. Δημιουργεί και ενισχύει ευνοϊκές συνθήκες για τη βιοτεχνολογία της υγείας, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 σημείο 2, από την έρευνα και την ανάπτυξη έως την έγκαιρη διάθεση στην αγορά της Ένωσης και την παραγωγή καινοτομιών και προϊόντων βιοτεχνολογίας, διασφαλίζοντας παράλληλα υψηλά πρότυπα για την προστασία της ανθρώπινης υγείας, της ασφάλειας των ασθενών, της υγείας των ζώων, του περιβάλλοντος, καθώς και για τη δεοντολογία, την ποιότητα των προϊόντων, την ασφάλεια τροφίμων και ζωοτροφών και τη βιοπροφύλαξη.

2. Ο παρών κανονισμός προβλέπει μέτρα όσον αφορά:

α) τη θέσπιση πλαισίου για την αναγνώριση και τη στήριξη στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας και στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου·

β) νέα προϊόντα βιοτεχνολογίας της υγείας και ρυθμιστικά δοκιμαστήρια για τη στήριξη της καινοτομίας και τη συνεκτίμηση των τεχνολογικών και επιστημονικών εξελίξεων και της προόδου·

γ) την παροχή στήριξης σε φορείς υλοποίησης έργων βιοτεχνολογίας, ΜΜΕ, νεοφυείς και επεκτεινόμενες επιχειρήσεις και μη κερδοσκοπικούς φορείς ανάπτυξης προϊόντων βιοτεχνολογίας, με τη δημιουργία δικτύου της ΕΕ για τη στήριξη της βιοτεχνολογίας της υγείας·

δ) την παροχή στήριξης για τη χρηματοδότηση, τις επενδύσεις και την πρόσβαση σε κεφάλαια για εταιρείες και έργα βιοτεχνολογίας·

ε) την ενίσχυση της παρασκευαστικής ικανότητας και της εμπειρογνωσίας για τα βιοομοειδή στην Ένωση, μεταξύ άλλων μέσω της διεθνούς συνεργασίας·

στ) την εφαρμογή προηγμένων τεχνολογιών, συμπεριλαμβανομένης της ΤΝ σε βιολογικές εφαρμογές, στα ενωσιακά οικοσυστήματα βιοτεχνολογίας της

χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ (ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

υγείας και τη διευκόλυνση της εφαρμογής αυτής, με παράλληλη παρακολούθηση και μετριασμό των βιολογικών κινδύνων που προκύπτουν από τη χρήση των εν λόγω τεχνολογιών, σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης για την ΤΝ·

ζ) τη διάθεση στην αγορά ιδίως προϊόντων βιοτεχνολογίας της υγείας και υπηρεσιών βιοτεχνολογίας με ταχείες και εξορθολογισμένες διαδικασίες·

η) την πρόληψη της κατάχρησης των βιοτεχνολογιών και την ενίσχυση των ικανοτήτων βιοάμυνας, με την επιφύλαξη των δραστηριοτήτων που χρηματοδοτούνται στο πλαίσιο οποιωνδήποτε χρηματοδοτικών προγραμμάτων και μέσων της Ένωσης που σχετίζονται με την άμυνα και συμπληρωματικά προς τις δραστηριότητες αυτές.

3. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στις καινοτομίες και τα προϊόντα βιοτεχνολογίας της υγείας και στο οικοσύστημά τους καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών δραστηριοτήτων έρευνας, χρηματοδότησης, ανάπτυξης, καινοτομίας, δοκιμής, επικύρωσης, παρασκευής, διάθεσης στην αγορά και χρήσης.

4. Οι τροποποιήσεις της ενωσιακής νομοθεσίας που προβλέπονται στα άρθρα 56 έως 61 δεν περιορίζονται στα προϊόντα και στις δραστηριότητες βιοτεχνολογίας της υγείας, αλλά αφορούν επίσης τα άλλα προϊόντα, υπηρεσίες και δραστηριότητες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της εν λόγω νομοθεσίας.

5. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει την εφαρμογή της οδηγίας 2010/63/ΕΕ περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1907/2006 για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH).

6. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 για τη θέσπιση εναρμονισμένων κανόνων σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη.

7. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη του κανονισμού [...] [κανονισμός σχετικά με την επιτάχυνση των εκτιμήσεων περιβαλλοντικών επιπτώσεων — κανονισμός για την αδειοδότηση].

Άρθρο 2

Ορισμοί

1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

1) «βιοτεχνολογία»: η εφαρμογή της επιστήμης και της τεχνολογίας σε έμβιους οργανισμούς, καθώς και σε μέρη, προϊόντα και μοντέλα αυτών, με σκοπό την τροποποίηση έμβιων ή μη έμβιων υλικών για την παραγωγή γνώσεων, προϊόντων και υπηρεσιών·

2) «βιοτεχνολογία της υγείας»: η εφαρμογή της βιοτεχνολογίας για την προώθηση, την προστασία ή την αποκατάσταση της ανθρώπινης υγείας και οι βιοτεχνολογικές εφαρμογές που αφορούν την υγεία των ζώων, την υγεία των φυτών, την κτηνιατρική δημόσια υγεία και την ασφάλεια των τροφίμων, στον βαθμό που οι τομείς αυτοί συμβάλλουν άμεσα ή έμμεσα στην προστασία της ανθρώπινης υγείας και ευθυγραμμίζονται με τους στόχους της Ένωσης για τη

δημόσια υγεία, όπως ορίζονται στο άρθρο 168 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης·

3) «προϊόν βιοτεχνολογίας»: κάθε αγαθό, τεχνολογία ή δραστηριότητα που προκύπτει από την εφαρμογή της βιοτεχνολογίας, συμπεριλαμβανομένων διεργασιών, δράσεων, τεχνικών, εργαλείων ή γνώσεων που αφορούν τη βιοτεχνολογία·

4) «προηγμένη καινοτομία βιοτεχνολογίας»: προϊόν, διαδικασία, υπηρεσία ή τεχνολογία διευκόλυνσης στον τομέα της βιοτεχνολογίας που καταδεικνύει, βάσει προκαταρκτικών επιστημονικών ή τεχνικών στοιχείων, ότι έχει τη δυνατότητα επίτευξης ουσιώδους βελτίωσης των υφιστάμενων λύσεων ως προς την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια, τη βιωσιμότητα, την προσβασιμότητα και/ή τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας και που, λόγω του νεωτερικού χαρακτήρα, της τεχνικής πολυπλοκότητας και/ή του δυναμικού δημιουργίας αγορών, συνεπάγεται υψηλό επίπεδο τεχνολογικού ή εμπορικού κινδύνου και είναι πιθανό να δημιουργήσει νέες αγορές ή να διαταράξει σημαντικά τις υφιστάμενες·

5) «βιοπαραγωγή»: η παραγωγή προϊόντων βιοτεχνολογίας σε εμπορική κλίμακα·

6) «συνεργατικός σχηματισμός βιοτεχνολογίας»: η γεωγραφική συγκέντρωση διασυνδεδεμένων εταιρειών, ερευνητικών ιδρυμάτων και οργανισμών που επικεντρώνονται στη βιοτεχνολογία και στις βιοεπιστήμες, προωθώντας τη συνεργασία και την καινοτομία·

7) «φορέας υλοποίησης έργου»: κάθε επιχείρηση ή κοινοπραξία επιχειρήσεων η οποία αναπτύσσει στρατηγικό έργο βιοτεχνολογίας της υγείας που αναφέρεται στο άρθρο 3 ή στρατηγικό έργο βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου που αναφέρεται στο άρθρο 4·

8) «διαδικασία αδειοδότησης»: διαδικασία η οποία καλύπτει όλες τις σχετικές άδειες για την κατασκευή, επέκταση, μετατροπή και λειτουργία στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας και στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου, συμπεριλαμβανομένων οικοδομικών αδειών και περιβαλλοντικών εκτιμήσεων και εγκρίσεων, όπου απαιτούνται, και η οποία περιλαμβάνει όλες τις αιτήσεις και διαδικασίες από τη βεβαίωση ότι η αίτηση χορήγησης των εν λόγω αδειών είναι πλήρης έως την κοινοποίηση της απόφασης σχετικά με το αποτέλεσμα της διαδικασίας από το οικείο ενιαίο σημείο επαφής·

9) «υπερπροηγμένη τεχνολογία»: καινοτομία που έχει τη δυνατότητα να προσφέρει μετασχηματιστικές λύσεις και βασίζεται σε εξελίξεις αιχμής στους τομείς της επιστήμης, της τεχνολογίας και της μηχανικής·

10) «ΜΜΕ»: πολύ μικρή, μικρή ή μεσαία επιχείρηση κατά την έννοια του παραρτήματος της σύστασης 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής[65]·

[65] Σύσταση της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 2003, σχετικά με τον ορισμό των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(2003) 1422] (ΕΕ L 124 της 20.5.2003, σ. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

11) «Όμιλος της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων (Όμιλος ΕΤΕπ)»: η Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων, το Ευρωπαϊκό Ταμείο Επενδύσεων ή οποιαδήποτε θυγατρική της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων·

12) «εθνική αναπτυξιακή τράπεζα ή ίδρυμα»: νομική οντότητα όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 21 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/523 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[66]·

13) «εταίρος υλοποίησης»: οντότητα που υλοποιεί, υπό καθεστώς έμμεσης διαχείρισης, στήριξη στο πλαίσιο του πιλοτικού προγράμματος επενδύσεων της ΕΕ στη βιοτεχνολογία της υγείας·

14) «σύστημα ΤΝ»: σύστημα ΤΝ όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689·

15) «μοντέλο ΤΝ γενικού σκοπού»: μοντέλο ΤΝ όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 63 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689·

16) «σύστημα ΤΝ γενικού σκοπού»: σύστημα ΤΝ γενικού σκοπού όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 66 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689·

17) «κλινική δοκιμή»: κλινική δοκιμή όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 σημείο 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014·

18) «φάρμακο προηγμένων θεραπειών»: φάρμακο προηγμένων θεραπειών όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007·

19) «μεθοδολογίες νέας προσέγγισης»: καινοτόμες μέθοδοι που δεν χρησιμοποιούν ζωντανά ζώα, όπως προσεγγίσεις in vitro (με βάση κύτταρα ή ιστούς), in chemico (με βάση χημικές ουσίες) ή in silico (υπολογιστικές), καθώς και συνδυασμούς αυτών·

20) «βιολογικές απειλές»: οι κίνδυνοι που ενέχουν επιβλαβείς βιολογικοί παράγοντες, όπως παθογόνοι παράγοντες ή τοξίνες, οι οποίοι μπορούν να προκαλέσουν ασθένειες ή σημαντικές κοινωνικές συνέπειες, είτε προκύπτουν με φυσικό τρόπο, είτε μέσω τυχαίας ελευθέρωσης, είτε μέσω σκόπιμης κατάχρησης·

21) «βιοάμυνα»: δράσεις, πολιτικές και μέτρα που σχεδιάζονται, ιδίως από κρατικούς φορείς, για προληπτικούς, προστατευτικούς ή ειρηνικούς σκοπούς, με σκοπό την αντιμετώπιση βιολογικών απειλών, τη μείωση των κινδύνων, καθώς επίσης και την προετοιμασία για βιολογικές απειλές, τον εντοπισμό και την αξιολόγησή τους, την αντίδραση σε αυτές και την ανάκαμψη από αυτές·

22) «βιοπροφύλαξη»: η προστασία, ο έλεγχος και η απόδοση ευθυνών όσον αφορά υψηλού κινδύνου βιολογικούς παράγοντες, τεχνολογίες, υλικά και τοξίνες που προκαλούν ανησυχία, καθώς και όσον αφορά κρίσιμες σχετικές πληροφορίες έναντι μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης, απώλειας, κλοπής, κατάχρησης, εκτροπής ή σκόπιμης ελευθέρωσης από άτομα που προτίθενται να τα χρησιμοποιήσουν καταχρηστικά·

23) «προϊόν βιοτεχνολογίας που προκαλεί ανησυχία»: κάθε αγαθό, υπηρεσία ή τεχνολογία, συμπεριλαμβανομένου του λογισμικού, που προκύπτει από την

[66] Κανονισμός (ΕΕ) 2021/523 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Μαρτίου 2021, για τη θέσπιση του προγράμματος InvestEU και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2015/1017 (ΕΕ L 107 της 26.3.2021, σ. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/523/oj).

εφαρμογή επιστήμης και τεχνολογίας σε έμβιους οργανισμούς, σε μέρη, σε προϊόντα ή σε μοντέλα τους με σημαντικές δυνατότητες βιολογικής κατάχρησης που παρατίθενται στο παράρτημα Ι, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ορίων ή εξαιρέσεων·

24) «επιτραπέζιος εξοπλισμός σύνθεσης νουκλεϊκών οξέων»: κάθε εξοπλισμός που επιτρέπει στον χρήστη να συνθέτει νουκλεϊκά οξέα κατά μόνας ή σε βασική ερευνητική εγκατάσταση.

2. Για τους σκοπούς των διατάξεων σχετικά με τη βιοπροφύλαξη και την πρόληψη της κατάχρησης της βιοτεχνολογίας που προβλέπονται στο κεφάλαιο VIII τμήμα 2, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) «διάθεση»: κάθε είδους προμήθεια, επί πληρωμή ή δωρεάν·

β) «θεμιτός»: καλόπιστος, κατά τις συνήθεις αναγνωρισμένες επαγγελματικές, ερευνητικές ή εμπορικές δραστηριότητες, και σύμφωνος με το εφαρμοστέο ενωσιακό και εθνικό δίκαιο·

γ) «θεμιτή ανάγκη» για προϊόν βιοτεχνολογίας που προκαλεί ανησυχία: η ανάγκη χρήσης της εν λόγω βιοτεχνολογίας για νόμιμους και ειρηνικούς σκοπούς, συμπεριλαμβανομένων του χειρισμού, της παραγωγής, της καλλιέργειας, του πειραματισμού, της διατήρησης, της καταστροφής, της εσωτερικής μεταφοράς, από θεμιτό μέλος της επιστημονικής κοινότητας ή θεμιτή επιχείρηση, σύμφωνα με τις ισχύουσες διεθνείς συνθήκες, τη νομοθεσία, τα πρότυπα και την εποπτεία·

δ) «ύποπτη συναλλαγή»: κάθε συναλλαγή η οποία αφορά προϊόντα βιοτεχνολογίας που προκαλούν ανησυχία και για τα οποία υπάρχουν βάσιμοι λόγοι, λαμβανομένων υπόψη όλων των σχετικών παραγόντων, να αμφισβητείται η θεμιτότητα των προθέσεων του δυνητικού πελάτη.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ

ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΒΙΟΠΑΡΑΓΩΓΗ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΝΩΣΗ

ΤΜΗΜΑ 1

ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΩΝ ΕΡΓΩΝ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ ΣΤΗΝ ΈΝΩΣΗ

Άρθρο 3

Στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας

1. Για να καταστεί δυνατή η πρόσβαση στα μέτρα στήριξης που προβλέπονται στο κεφάλαιο ΙΙ τμήμα 2, τα κράτη μέλη αναγνωρίζουν έργα που βρίσκονται στην Ένωση, μέσω αιτιολογημένης απόφασης, ως στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας, εάν συμβάλλουν σημαντικά σε τουλάχιστον έναν από τους ακόλουθους ειδικούς στόχους:

α) ενίσχυση της βιομηχανικής ικανότητας και των αξιακών αλυσίδων στον τομέα της βιοτεχνολογίας της υγείας, με μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες δραστηριότητες:

i) συγκέντρωση πόρων και εμπειρογνωσίας από ερευνητικούς οργανισμούς, φορείς του κλάδου της βιοτεχνολογίας και/ή δημόσιες αρχές εντός της Ένωσης·

ii) δημιουργία νέων εγκαταστάσεων παραγωγής προϊόντων βιοτεχνολογίας ή σημαντική επέκτασή τους, ιδίως σε τομείς βιοτεχνολογίας στους οποίους δεν υπάρχουν τέτοιες εγκαταστάσεις ή είναι περιορισμένες, μεταξύ άλλων για τα βιοομοειδή·

iii) δημιουργία ή αναβάθμιση εγκαταστάσεων βιοπαραγωγής βιομηχανικής κλίμακας με καινοτόμες, βιώσιμες και ασφαλείς διαδικασίες και τεχνολογίες που υποστηρίζονται από ψηφιακές τεχνολογίες·

iv) μείωση των εξαρτήσεων από προμηθευτές τρίτων χωρών για βασικές εισροές και ενδιάμεσα προϊόντα βιοτεχνολογίας·

v) ενσωμάτωση προηγμένων συστημάτων παρασκευής και διαχείρισης της αλυσίδας εφοδιασμού που βασίζονται στην ψηφιακή τεχνολογία και στην ΤΝ για την ενίσχυση της παραγωγικότητας, της ιχνηλασιμότητας και της βιωσιμότητας σε όλες τις αξιακές αλυσίδες βιοτεχνολογίας·

β) επέκταση ή αναβάθμιση κρίσιμων ερευνητικών και τεχνολογικών υποδομών που υποστηρίζουν την ανάπτυξη, τη δοκιμή και την επικύρωση προϊόντων βιοτεχνολογίας της υγείας, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, πιλοτικών υποδομών ή υποδομών δοκιμών για τη βιοπαραγωγή, δεδομένων και ψηφιακών πλατφορμών, με μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες δραστηριότητες:

i) δημιουργία, επέκταση ή αναβάθμιση πιλοτικών υποδομών και υποδομών δοκιμών και επίδειξης που συνδέουν τις ικανότητες έρευνας, ανάπτυξης, επικύρωσης και βιομηχανικής αξιοποίησης για προϊόντα και διαδικασίες βιοτεχνολογίας· ή

ii) ενσωμάτωση προηγμένων ψηφιακών ικανοτήτων, ικανοτήτων δεδομένων και ικανοτήτων ΤΝ για την ενίσχυση της μοντελοποίησης, της προσομοίωσης και της βελτιστοποίησης των διαδικασιών· ή

iii) δημιουργία διαλειτουργικών υποδομών που συνδέουν τους ερευνητικούς οργανισμούς, τη βιομηχανία και τις δημόσιες αρχές σε ολόκληρη την Ένωση· ή

iv) προώθηση και ενσωμάτωση της χρήσης μεθοδολογιών νέας προσέγγισης σε τομείς όπως η βιολογική έρευνα, η ανακάλυψη και η προκλινική ανάπτυξη, οι δοκιμές κανονιστικού χαρακτήρα και οι δοκιμές ποιότητας καθώς και η παραγωγή φαρμάκων και ιατρικών τεχνολογιών·

γ) επιτάχυνση της καινοτομίας και της ανάπτυξης τεχνολογίας στον τομέα της βιοτεχνολογίας της υγείας με μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες δραστηριότητες:

i) εισαγωγή ή επέκταση ρηξικέλευθων καινοτομιών στον τομέα της βιοτεχνολογίας που έχουν τη δυνατότητα να ενισχύσουν τη βιομηχανική ανταγωνιστικότητα της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων τεχνολογιών και εργαλείων που βασίζονται στην ΤΝ·

ii) στήριξη των ΜΜΕ, των νεοφυών και των επεκτεινόμενων επιχειρήσεων, των πανεπιστημίων και των ερευνητικών κέντρων όσον αφορά την

πρόσβαση σε προηγμένες ικανότητες βιοπαραγωγής και εργαστηριακές ικανότητες·

iii) προώθηση της μεταφοράς τεχνολογίας και της συνεργασίας με αντίστοιχες εγκαταστάσεις σε τρίτες χώρες, όπου έχουν συναφθεί εταιρικές σχέσεις υπό την ηγεσία της Ένωσης βάσει του δικαίου της Ένωσης·

δ) αντιμετώπιση των αναγκών σε ταλέντα και δεξιότητες ή πρόληψη των ελλείψεων ταλέντων και δεξιοτήτων ζωτικής σημασίας για όλα τα είδη θέσεων εργασίας με σκοπό τη στήριξη της ενίσχυσης των τομέων βιοτεχνολογίας της υγείας και βιοπαραγωγής, και στήριξη της δημιουργίας και της διατήρησης ποιοτικών θέσεων εργασίας στην ΕΕ με μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες δραστηριότητες:

i) προσέλκυση και διατήρηση ταλέντων στην Ένωση και εστίαση στην παροχή επαρκών ευκαιριών αναβάθμισης των δεξιοτήτων ή επανειδίκευσης οι οποίες καλύπτουν το ευρύ φάσμα δεξιοτήτων που απαιτούνται για τη βιοτεχνολογία και τη βιοπαραγωγή, συμπεριλαμβανομένων των τεχνικών δεξιοτήτων, της επιστήμης των δεδομένων, της ΤΝ, της διανοητικής ιδιοκτησίας και της διαχείρισης έργων, καθώς και των επιχειρηματικών δεξιοτήτων, μέσω δραστηριοτήτων όπως η μαθητεία, η πρακτική άσκηση, η συνεχής εκπαίδευση και κατάρτιση, σε στενή συνεργασία με τις περιφερειακές και τοπικές αρχές, τα ιδρύματα εκπαίδευσης και κατάρτισης, τις επιχειρήσεις και τους κοινωνικούς εταίρους·

ii) σύναψη συμπράξεων δημόσιου και ιδιωτικού τομέα μεταξύ πανεπιστημίων, παρόχων επαγγελματικής εκπαίδευσης και κατάρτισης, επιχειρήσεων, ιδίως ΜΜΕ, νεοφυών και επεκτεινόμενων επιχειρήσεων, κοινωνικών εταίρων και ιδρυμάτων εφαρμοσμένης έρευνας·

iii) ανάπτυξη συμμαχιών πανεπιστημίων, μεταξύ άλλων σε συνεργασία με τους εργοδότες, με σκοπό τη βελτίωση των επιδόσεών τους όσον αφορά την καινοτομία και την ανάπτυξη δεξιοτήτων και ταλέντων·

ε) συμβολή στην ενίσχυση της ετοιμότητας και της ικανότητας αντίδρασης της ΕΕ σε απειλές προτεραιότητας για την υγεία, με στήριξη της ανάπτυξης, της παρασκευής και της προμήθειας ιατρικών αντιμέτρων.

2. Τα έργα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μπορούν να υλοποιούνται στην επικράτεια δύο ή περισσότερων κρατών μελών.

Άρθρο 4

Στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου

1. Για να καταστεί δυνατή η πρόσβαση στα μέτρα στήριξης που προβλέπονται στο κεφάλαιο ΙΙ τμήμα 2, τα έργα που βρίσκονται στην Ένωση και πληρούν τα κριτήρια για να αναγνωριστούν ως στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας, τα οποία καταδεικνύουν, λόγω της κλίμακας, του πεδίου εφαρμογής ή του διασυνοριακού τους ενδιαφέροντος, ότι έχουν, εντός του οικοσυστήματος βιοτεχνολογίας της Ένωσης, σημαντική συστημική και καταλυτική ικανότητα να επιταχύνουν την καινοτομία και να διευκολύνουν τη μετουσίωση της έρευνας σε εφαρμογές της

αγοράς, αναγνωρίζονται από την Επιτροπή ως στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου, μεταξύ άλλων στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) το έργο είναι επιταχυντής ανάπτυξης βιοτεχνολογίας ο οποίος πληροί τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 5·

β) το έργο αποτελεί κέντρο αριστείας για προηγμένες θεραπείες, μεταξύ άλλων και για φάρμακα προηγμένων θεραπειών, το οποίο πληροί τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 6·

γ) το έργο συμβάλλει σε πιλοτικό πρόγραμμα κεφαλαιακής ενίσχυσης της ΕΕ στον τομέα της βιοτεχνολογίας σε προχωρημένο στάδιο το οποίο πληροί τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 23·

δ) το έργο συμβάλλει στην ανάπτυξη αξιόπιστων περιβαλλόντων δοκιμών για προηγμένες καινοτομίες βιοτεχνολογίας τα οποία πληρούν τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο άρθρο 32 παράγραφος 1 ή είναι επιταχυντής ποιότητας δεδομένων βιοτεχνολογίας της υγείας ο οποίος πληροί τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 33·

ε) το έργο συμβάλλει στον ενωσιακό μηχανισμό ανίχνευσης βιοαπειλών ο οποίος πληροί τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 41 παράγραφος 1 ή πρόκειται για στρατηγικό έργο βιοαμυντικών ικανοτήτων υψηλού αντικτύπου το οποίο πληροί τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 42 παράγραφος 1.

2. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τη λεπτομερή περιγραφή των προϋποθέσεων που ορίζονται στην παράγραφο 1, προκειμένου να καταστεί σαφές σε ποιες περιπτώσεις ένα έργο θεωρείται ότι έχει, εντός του οικοσυστήματος βιοτεχνολογίας της Ένωσης, ισχυρό συστημικό και καταλυτικό δυναμικό επιτάχυνσης της καινοτομίας και ενίσχυσης της μετουσίωσης της έρευνας σε εφαρμογές της αγοράς. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 65 παράγραφος 2.

Άρθρο 5

Επιταχυντές ανάπτυξης βιοτεχνολογίας

1. Για να καταστεί δυνατή η πρόσβαση στα μέτρα στήριξης που προβλέπονται στο κεφάλαιο ΙΙ τμήμα 2, η Επιτροπή αναγνωρίζει έργα που βρίσκονται στην Ένωση ως στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου με τη μορφή επιταχυντών ανάπτυξης βιοτεχνολογίας, μόνον εφόσον συμμορφώνονται με τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 και πληρούν τουλάχιστον τρεις από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) παρέχουν αξιόπιστες εγκαταστάσεις δοκιμών ή επίδειξης που αναπαράγουν διαδικασίες βιοπαραγωγής σε πραγματικές συνθήκες, συμπεριλαμβανομένων διαδικασιών που συμμορφώνονται με τις ορθές παρασκευαστικές πρακτικές, ή των σχετικών τεχνολογιών διευκόλυνσης, για τη δοκιμή διαδικασιών, την επικύρωση και την παρασκευή μικρών παρτίδων, μεταξύ άλλων για υπό έρευνα φάρμακα κατά τα πρώτα στάδια των κλινικών δοκιμών· οι εν λόγω τεχνολογίες διευκόλυνσης μπορεί να περιλαμβάνουν ψηφιακές τεχνολογίες, με ειδική εφαρμογή στη βιοτεχνολογία και στη βιοπαραγωγή·

β) έχουν ως στόχο τη λειτουργία εξοπλισμού, εργαστηρίων και τεχνικής εμπειρογνωσίας αιχμής για την υποστήριξη των διαδικασιών βιοτεχνολογίας και βιοπαραγωγής και την παροχή πρόσβασης σ’ αυτά·

γ) αποσκοπούν στη στήριξη πρακτικών προγραμμάτων κατάρτισης στον χώρο εργασίας, ευθυγραμμισμένων με τους στόχους της Ένωσης για την ανάπτυξη δεξιοτήτων και εργατικού δυναμικού στους τομείς της βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής ή σε σχέση με τεχνολογίες διευκόλυνσης, όπως οι ψηφιακές τεχνολογίες, με ειδική εφαρμογή στη βιοτεχνολογία και στη βιοπαραγωγή·

δ) διεξάγουν εφαρμοσμένη έρευνα στη βιοτεχνολογία ή στη βιοπαραγωγή, ή σε σχέση με τεχνολογίες διευκόλυνσης, με ειδική εφαρμογή στη βιοτεχνολογία και στη βιοπαραγωγή·

ε) επιδιώκουν τη συμμετοχή σε συμπράξεις μεταξύ της βιομηχανίας, της ακαδημαϊκής κοινότητας και των δημόσιων αρχών για τη διασφάλιση της ενσωμάτωσης της έρευνας, της καινοτομίας και της κατάρτισης στη βιοτεχνολογία και στη βιοπαραγωγή ή στις σχετικές τεχνολογίες διευκόλυνσης.

Άρθρο 6

Κέντρα αριστείας για προηγμένες θεραπείες

1. Για να καταστεί δυνατή η πρόσβαση στα μέτρα στήριξης που προβλέπονται στο κεφάλαιο ΙΙ τμήμα 2, η Επιτροπή αναγνωρίζει έργα που βρίσκονται στην Ένωση ως στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου με τη μορφή κέντρων αριστείας για προηγμένες θεραπείες, μεταξύ άλλων και για φάρμακα προηγμένων θεραπειών, μόνον εφόσον συμμορφώνονται με τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 και ενισχύουν την ικανότητα της Ένωσης στον τομέα των προηγμένων θεραπειών, με την εκπλήρωση όλων των προϋποθέσεων που ορίζονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου.

2. Τα κέντρα που προβλέπονται στην παράγραφο 1 πληρούν όλες τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) ειδικεύονται σε τουλάχιστον μία προηγμένη θεραπεία, όπως κυτταρικές και γονιδιακές θεραπείες·

β) παρέχουν ή συντονίζουν προηγμένες υποδομές, συμπεριλαμβανομένων της κατάντη επεξεργασίας, των μοντέλων φορέων μεταφοράς και της παραγωγής θεραπειών που αναφέρονται στο στοιχείο α)·

γ) ενσωματώνουν λειτουργίες ποιότητας, κανονιστικής επιστήμης και δοκιμών ασφάλειας που υποστηρίζουν την ανάπτυξη προηγμένων θεραπειών σε ολόκληρη την Ένωση·

δ) καθιερώνουν διαρθρωμένη συνεργασία μεταξύ κλινικών κέντρων, ερευνητικών οργανισμών, βιομηχανικών φορέων ανάπτυξης προϊόντων βιοτεχνολογίας, επενδυτών και ρυθμιστικών αρχών·

ε) παρέχουν πολλαπλές υπηρεσίες που επιτρέπουν τη μετάβαση των προηγμένων θεραπειών από την εργαστηριακή έρευνα στην εμπορική παραγωγή, μεταξύ άλλων τις εξής:

i) παροχή προγραμμάτων επιτάχυνσης για τη μετατροπή καινοτόμων ιδεών σε βιώσιμες επιχειρηματικές προτάσεις·

ii) παροχή προγραμμάτων εκκόλαψης επιχειρήσεων που βοηθούν εταιρείες πρώιμου σταδίου ανάπτυξης οι οποίες χρειάζονται υποδομή ορθών παρασκευαστικών πρακτικών, τεχνική και κανονιστική εμπειρογνωσία·

iii) διευκόλυνση της δικτύωσης και των εταιρικών σχέσεων για την προώθηση συμμαχιών·

iv) διασφάλιση της πρόσβασης σε κλινικά και νοσοκομειακά περιβάλλοντα, μεταξύ άλλων για παιδιατρικούς ασθενείς, για δοκιμές, κλινική επικύρωση και ανατροφοδότηση·

v) παροχή εκπαίδευσης και κατάρτισης σε ερευνητές, κλινικούς ιατρούς και φορείς ανάπτυξης· και

vi) διασφάλιση της δυνατότητας διασυνοριακής πρόσβασης χρηστών από οποιοδήποτε κράτος μέλος.

3. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για λεπτομερέστερο προσδιορισμό των προϋποθέσεων που απαριθμούνται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, με σκοπό τη διασφάλιση συνεκτικής προσέγγισης κατά την εφαρμογή τους σε όλα τα κράτη μέλη. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 65 παράγραφος 2.

Άρθρο 7

Ορισμός αρμόδιας αρχής υπεύθυνης για την αξιολόγηση των αιτήσεων αναγνώρισης στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας και στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν αρχή (στο εξής: ορισθείσα αρχή) υπεύθυνη για την αξιολόγηση των αιτήσεων αναγνώρισης στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας και στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου.

2. Εντός έξι μηνών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά με την αρχή που ορίζεται σύμφωνα με την παράγραφο 1.

Άρθρο 8

Αίτηση αναγνώρισης στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας ή στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου

1. Η αίτηση για την αναγνώριση έργου ως στρατηγικού έργου βιοτεχνολογίας της υγείας ή ως στρατηγικού έργου βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου υποβάλλεται από τον φορέα υλοποίησης του έργου στην αναφερόμενη στο άρθρο 7 ορισθείσα αρχή του κράτους μέλους στην επικράτεια του οποίου βρίσκεται το έργο.

2. Η αίτηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου περιλαμβάνει τα σχετικά στοιχεία που συνδέονται με την εκπλήρωση των προϋποθέσεων που καθορίζονται στο άρθρο 3 όσον αφορά τα στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας ή στο άρθρο 4 όσον αφορά τα στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου.

Άρθρο 9

Αναγνώριση από τα κράτη μέλη στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας

1. Η ορισθείσα αρχή αξιολογεί την αίτηση αναγνώρισης έργου ως στρατηγικού έργου βιοτεχνολογίας της υγείας εντός ενός μηνός από την παραλαβή της πλήρους αίτησης

και κοινοποιεί αιτιολογημένη απόφαση στον φορέα υλοποίησης του έργου. Η διαδικασία αξιολόγησης είναι δίκαιη και διαφανής.

2. Εάν η ορισθείσα αρχή καταλήξει στο συμπέρασμα ότι το έργο πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρου 3, αναγνωρίζει το έργο ως στρατηγικό έργο βιοτεχνολογίας της υγείας.

3. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι αιτούντες έχουν εύκολη πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικά με διαδικασίες επίλυσης διαφορών που αφορούν τη διαδικασία αναγνώρισης, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, εναλλακτικών μηχανισμών επίλυσης διαφορών που προβλέπονται από το εθνικό δίκαιο.

4. Όταν ένα έργο υλοποιείται στην επικράτεια δύο ή περισσότερων κρατών μελών, η απόφαση αναγνώρισης του έργου ως στρατηγικού έργου βιοτεχνολογίας την οποία εκδίδει η ορισθείσα αρχή κράτους μέλους αναγνωρίζεται από τις ορισθείσες αρχές των άλλων κρατών μελών.

Άρθρο 10

Αναγνώριση από την Επιτροπή στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου

1. Η ορισθείσα αρχή αξιολογεί την αίτηση αναγνώρισης έργου ως στρατηγικού έργου βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου εντός ενός μηνός από την παραλαβή της πλήρους αίτησης και κοινοποιεί την έκθεση αξιολόγησης στην Επιτροπή. Η διαδικασία αξιολόγησης είναι δίκαιη και διαφανής.

2. Εάν η ορισθείσα αρχή καταλήξει στο συμπέρασμα ότι το έργο πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρου 4, η Επιτροπή εκδίδει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, απόφαση για την έγκριση ή την απόρριψη της αίτησης αναγνώρισης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, με βάση την αξιολόγηση που αναφέρεται στην εν λόγω παράγραφο και λαμβάνοντας υπόψη τις απόψεις της ομάδας καθοδήγησης που αναφέρεται στο άρθρο 20.

3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 8 και τις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος άρθρου, ένα έργο μπορεί επίσης να αναγνωριστεί ως στρατηγικό έργο βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου στο πλαίσιο προσκλήσεων υποβολής προτάσεων που προκηρύσσονται βάσει προγραμμάτων της Ένωσης με σκοπό τον προσδιορισμό, την επιλογή και τη χρηματοδότηση τέτοιων έργων, σύμφωνα με τις βασικές πράξεις για τη θέσπιση των εν λόγω προγραμμάτων.

Η Επιτροπή αναγνωρίζει έργο ως στρατηγικό έργο βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου στο πλαίσιο πρόσκλησης υποβολής προτάσεων, εφόσον πληροί τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 και τα ειδικά κριτήρια που καθορίζονται στις εν λόγω προσκλήσεις, με βάση τα στοιχεία που υποβάλλει ο αιτών.

4. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τον καθορισμό του μορφότυπου της έκθεσης αξιολόγησης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου και των διαδικαστικών κανόνων που διέπουν την αναγνώριση στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 65 παράγραφος 2.

ΤΜΗΜΑ [2]

ΣΤΗΡΙΞΗ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΩΝ ΕΡΓΩΝ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΩΝ ΕΡΓΩΝ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ ΥΨΗΛΟΥ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΥ

Άρθρο 11

Ενιαία σημεία επαφής

1. Κάθε κράτος μέλος ορίζει μία ή περισσότερες αρχές ως ενιαία σημεία επαφής στο σχετικό διοικητικό επίπεδο για τη διευκόλυνση και τον συντονισμό της διαδικασίας αδειοδότησης για στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας και στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου και παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη γενική διοικητική υποστήριξη και την τεχνική και χρηματοδοτική στήριξη που ορίζονται στο παρόν [τμήμα] μέσω ειδικής ιστοσελίδας.

2. Το εν λόγω ενιαίο σημείο επαφής είναι το ίδιο με το ενιαίο σημείο επαφής που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) ../.. [Κανονισμός σχετικά με την επιτάχυνση των εκτιμήσεων περιβαλλοντικών επιπτώσεων — κανονισμός για την αδειοδότηση], το οποίο θα είναι υπεύθυνο για τη διευκόλυνση και τον συντονισμό όλων των πτυχών των εκτιμήσεων περιβαλλοντικών επιπτώσεων, σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες της Ένωσης και των κρατών μελών.

3. Το ενιαίο σημείο επαφής αποτελεί το μοναδικό σημείο επαφής για τον φορέα υλοποίησης του έργου κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αδειοδότησης και τον βοηθά να διεκπεραιώσει κάθε διοικητικό ζήτημα σχετικό με τη διαδικασία αδειοδότησης.

4. Συντονίζει την ανταλλαγή εγγράφων και πληροφοριών μεταξύ των φορέων υλοποίησης έργων και των αρμόδιων αρχών και κοινοποιεί στον φορέα υλοποίησης το αποτέλεσμα της διαδικασίας λήψης αποφάσεων σχετικά με την αδειοδότηση, σύμφωνα με τις εθνικές διοικητικές ρυθμίσεις. Οι αρχές που συμμετέχουν στη διαδικασία αδειοδότησης και άλλες ενδιαφερόμενες αρχές προσδιορίζουν και θέτουν στη διάθεση του οικείου ενιαίου σημείου επαφής τις απαιτήσεις και το εύρος των πληροφοριών που ζητούνται από φορέα υλοποίησης έργου.

5. Το ενιαίο σημείο επαφής κατευθύνει τους φορείς υλοποίησης έργων στους σχετικούς εθνικούς και περιφερειακούς κόμβους του δικτύου της ΕΕ για τη στήριξη της βιοτεχνολογίας της υγείας που αναφέρεται στο άρθρο 19.

6. Οι φορείς υλοποίησης έργων επιτρέπεται να υποβάλλουν στα ενιαία σημεία επαφής οποιαδήποτε έγγραφα σχετικά με τη διαδικασία αδειοδότησης σε ηλεκτρονική μορφή.

7. Τα κράτη μέλη προωθούν την επαναχρησιμοποίηση των υφιστάμενων δεδομένων, μελετών και αδειών, προκειμένου να αποφευχθεί η αλληλεπικάλυψη των διαδικασιών, να μειωθεί η διοικητική επιβάρυνση και να διασφαλιστεί η συνοχή της λήψης αποφάσεων. Για τον σκοπό αυτόν, διασφαλίζουν ότι οι αρμόδιες αρχές, κατά την αξιολόγηση μιας αίτησης, λαμβάνουν δεόντως υπόψη όλες τις σχετικές μελέτες, αξιολογήσεις και έγκυρες άδειες ή εγκρίσεις που έχουν ήδη διενεργηθεί ή εκδοθεί για το ίδιο έργο ή τις συνιστώσες του, υπό την προϋπόθεση ότι εξακολουθούν να ισχύουν και να είναι επικαιροποιημένες.

8. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα ενιαία σημεία επαφής και όλες οι αρχές που συμμετέχουν στη διαδικασία αδειοδότησης διαθέτουν επαρκή αριθμό ατόμων ειδικευμένου προσωπικού και επαρκείς πόρους.

9. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι αιτούντες έχουν εύκολη πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικά με διαδικασίες επίλυσης διαφορών που αφορούν τη διαδικασία αδειοδότησης, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, εναλλακτικών μηχανισμών επίλυσης διαφορών που προβλέπονται από το εθνικό δίκαιο.

Άρθρο 12

Καθεστώς προτεραιότητας στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας

1. Τα στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας θεωρείται ότι συμβάλλουν στην ενίσχυση της ικανότητας βιοπαραγωγής και στην ανθεκτικότητα του εφοδιασμού με προϊόντα βιοτεχνολογίας στην Ένωση και, ως εκ τούτου, θεωρείται ότι εξυπηρετούν το δημόσιο συμφέρον.

Τα στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας θεωρείται ότι συμβάλλουν στην επίτευξη των στόχων ανθεκτικότητας που αναφέρονται στο άρθρο 14 του κανονισμού [κανονισμός σχετικά με την επιτάχυνση των εκτιμήσεων περιβαλλοντικών επιπτώσεων — κανονισμός για την αδειοδότηση].

2. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, τα στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας θεωρείται ότι καλύπτουν επίσης τα στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου.

3. Τα στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου θεωρείται ότι εξυπηρετούν το δημόσιο συμφέρον και μπορεί να θεωρηθεί ότι εξυπηρετούν υπέρτερο δημόσιο συμφέρον, με ιδιαίτερη προσοχή στον στρατηγικό χαρακτήρα υψηλού αντικτύπου των εν λόγω έργων σύμφωνα με το άρθρο 14 του κανονισμού [κανονισμός σχετικά με την επιτάχυνση των εκτιμήσεων περιβαλλοντικών επιπτώσεων — κανονισμός για την αδειοδότηση] και το σημείο I του παραρτήματος του εν λόγω κανονισμού.

4. Όταν ένα έργο αναγνωρίζεται ως στρατηγικό έργο βιοτεχνολογίας της υγείας, τα κράτη μέλη χορηγούν στο εν λόγω έργο καθεστώς έργου ύψιστης δυνατής εθνικής σημασίας, όταν το εθνικό δίκαιο προβλέπει τέτοιο καθεστώς, και διασφαλίζουν ότι η σχετική διαδικασία αδειοδότησης και οι διαδικασίες χορήγησης άλλων αδειών, συμπεριλαμβανομένων των εκτιμήσεων περιβαλλοντικών επιπτώσεων και του χωροταξικού σχεδιασμού, διεκπεραιώνονται με τον ταχύτερο δυνατό τρόπο σύμφωνα με το ενωσιακό και το εθνικό δίκαιο και ότι επωφελούνται από τυχόν ταχείες διαδικασίες που προβλέπονται στο εφαρμοστέο ενωσιακό και εθνικό δίκαιο.

5. Τα στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας επωφελούνται επίσης, κατά περίπτωση, από σιωπηρή έγκριση σύμφωνα με το άρθρο 14 και το σημείο II του παραρτήματος [της πρότασης κανονισμού COM(2025) 984 σχετικά με την επιτάχυνση των εκτιμήσεων περιβαλλοντικών επιπτώσεων — κανονισμός για την αδειοδότηση].

6. Η διαδικασία αδειοδότησης δεν υπερβαίνει τους δέκα μήνες για στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας και τους οκτώ μήνες για στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου, από την ημερομηνία βεβαίωσης της πληρότητας της αίτησης αδειοδότησης. Σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις που απαιτούν πολύπλοκες διαδικασίες βάσει της ενωσιακής ή της εθνικής νομοθεσίας, όπως στην

περίπτωση έργων πολλαπλών εγκαταστάσεων ή έργων πολλαπλών σκοπών, η αρμόδια αρχή μπορεί να παρατείνει την περίοδο κατά τρεις επιπλέον μήνες κατ' ανώτατο όριο, υπό την προϋπόθεση ότι οι λόγοι για την εν λόγω παράταση κοινοποιούνται γραπτώς στον φορέα υλοποίησης του έργου.

7. Όταν απαιτείται εκτίμηση περιβαλλοντικών επιπτώσεων σύμφωνα με την οδηγία 2011/92/ΕΕ, το στάδιο της εκπόνησης της μελέτης περιβαλλοντικών επιπτώσεων που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) σημείο i) της εν λόγω οδηγίας δεν περιλαμβάνεται στη διάρκεια της διαδικασίας αδειοδότησης που αναφέρεται στην παράγραφο [5] του παρόντος άρθρου.

8. Το αργότερο 45 ημέρες από την παραλαβή της αίτησης αδειοδότησης, το ενιαίο σημείο επαφής βεβαιώνει ότι η αίτηση είναι πλήρης ή, εάν ο φορέας υλοποίησης έργου δεν έχει αποστείλει όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για την επεξεργασία της αίτησης, ζητεί από τον φορέα υλοποίησης έργου να υποβάλει πλήρη αίτηση χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, προσδιορίζοντας ποιες πληροφορίες λείπουν. Σε περίπτωση που η υποβληθείσα αίτηση κριθεί ελλιπής για δεύτερη φορά, το ενιαίο σημείο επαφής μπορεί, εντός 30 ημερών από τη δεύτερη υποβολή, να υποβάλει δεύτερο αίτημα παροχής πληροφοριών. Το ενιαίο σημείο επαφής δεν ζητεί πληροφορίες για τομείς που δεν καλύπτονται από το πρώτο αίτημα παροχής πρόσθετων πληροφοριών και δικαιούται μόνο να ζητήσει περαιτέρω αποδεικτικά στοιχεία για τη συμπλήρωση των εντοπισθέντων κενών στις πληροφορίες. Η ημερομηνία βεβαίωσης της πληρότητας της αίτησης από το ενιαίο σημείο επαφής σηματοδοτεί την έναρξη της διαδικασίας αδειοδότησης για τη συγκεκριμένη αίτηση.

9. Όλες οι διαδικασίες επίλυσης διαφορών, οι δικαστικές διαφορές, οι προσφυγές και τα ένδικα μέσα που σχετίζονται με στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας ενώπιον οποιουδήποτε εθνικού δικαστηρίου, δικαιοδοτικού οργάνου ή τμήματος — συμπεριλαμβανομένης της διαμεσολάβησης ή της διαιτησίας— αντιμετωπίζονται ως επείγουσες, στον βαθμό που το εθνικό δίκαιο επιτρέπει τέτοιες επείγουσες διαδικασίες και με την επιφύλαξη των συνήθων δικαιωμάτων υπεράσπισης των ατόμων ή των τοπικών κοινοτήτων. Οι φορείς υλοποίησης στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας μπορούν να κάνουν χρήση αυτών των επειγουσών διαδικασιών, κατά περίπτωση. Η δυνατότητα αυτή περιλαμβάνει τη διάταξη επίλυσης διαφορών σύμφωνα με το άρθρο 14 και το σημείο ΙΙΙ του παραρτήματος του κανονισμού […][κανονισμός σχετικά με την επιτάχυνση των εκτιμήσεων περιβαλλοντικών επιπτώσεων].

Άρθρο [13]

Διοικητική υποστήριξη

1. Κατόπιν αιτήματος φορέα υλοποίησης έργου, τα κράτη μέλη παρέχουν διοικητική υποστήριξη σε έργα βιοτεχνολογίας που βρίσκονται στην επικράτειά τους, συμπεριλαμβανομένων στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας και στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου, και λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα για να διευκολύνουν την έγκαιρη και αποτελεσματική υλοποίησή τους, παρέχοντας μεταξύ άλλων:

   α) συνδρομή προς τους φορείς υλοποίησης έργων για να διασφαλιστεί η συμμόρφωσή τους προς τις ισχύουσες διοικητικές και κανονιστικές υποχρεώσεις και τις υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων·

   β) υποστήριξη και διευκόλυνση των διαδικασιών αδειοδότησης και έγκρισης· και

γ) συνδρομή για την ενημέρωση του κοινού και όσων βρίσκονται στην περιοχή του έργου, με σκοπό τη μεγαλύτερη αποδοχή του έργου από το κοινό.

2. Τα στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου επωφελούνται από κατά προτεραιότητα πρόσβαση στα μέτρα διοικητικής υποστήριξης που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

3. Η διοικητική υποστήριξη που αναφέρεται στις παραγράφους 1 και 2 παρέχεται, μεταξύ άλλων, μέσω των ενιαίων σημείων επαφής και των εθνικών και περιφερειακών κόμβων του δικτύου της ΕΕ για τη στήριξη της βιοτεχνολογίας της υγείας που αναφέρεται στο άρθρο 19.

4. Τα κράτη μέλη παρέχουν επιγραμμικά, με κεντρικό και ευπρόσιτο τρόπο, πληροφορίες σχετικά με τους φορείς υλοποίησης έργων βιοτεχνολογίας, συμπεριλαμβανομένων στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας και στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου, που καλύπτουν τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία:

α) την ορισθείσα αρχή που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1·

β) τα ενιαία σημεία επαφής που αναφέρονται στο άρθρο 11·

γ) τους εθνικούς και περιφερειακούς κόμβους του δικτύου της ΕΕ για τη στήριξη της βιοτεχνολογίας της υγείας που αναφέρεται στο άρθρο 19·

δ) τη διαδικασία αδειοδότησης, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με την επίλυση διαφορών·

ε) συμβουλές σχετικά με χρηματοδοτικές και επενδυτικές υπηρεσίες·

στ) υπηρεσίες στήριξης των επιχειρήσεων, συμπεριλαμβανομένων υπηρεσιών σχετικά με την εταιρική φορολογική δήλωση, τους τοπικούς φορολογικούς κανόνες και το εργατικό δίκαιο.

5. Κατά την παροχή της διοικητικής υποστήριξης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στις ΜΜΕ, στις νεοφυείς και στις επεκτεινόμενες επιχειρήσεις. Κατά περίπτωση, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι εντός των ενιαίων σημείων επαφής είναι διαθέσιμος ειδικός δίαυλος επικοινωνίας με τις ΜΜΕ, τις νεοφυείς και τις επεκτεινόμενες επιχειρήσεις για την παροχή καθοδήγησης και απαντήσεων σε ερωτήματα που σχετίζονται με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 14

Χρηματοδοτική και τεχνική στήριξη

1. Με την επιφύλαξη των άρθρων 107 και 108 της ΣΛΕΕ, τα κράτη μέλη μπορούν να χρησιμοποιούν, κατά περίπτωση, τα σχετικά πλαίσια για την παροχή δημόσιας στήριξης σε στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας και σε στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου, συμπεριλαμβανομένων εθνικών αναπτυξιακών τραπεζών και άλλων σχετικών μέσων δημόσιας στήριξης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 24 παράγραφοι 4, 5 και 6. Όταν χορηγείται δημόσια στήριξη, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι η στήριξη αυτή συντονίζεται με άλλα μέτρα στήριξης σε ενωσιακό ή εθνικό επίπεδο και ότι συνάδει με τους ισχύοντες κανόνες για τις κρατικές ενισχύσεις.

2. Έργα που αναγνωρίζονται ως στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου:

α) μπορούν να αξιολογούνται με ιδιαίτερη προσοχή όταν εξετάζεται το ενδεχόμενο χρηματοδοτικής στήριξής τους από την Ένωση, μεταξύ άλλων με τη μορφή μεικτής χρηματοδότησης, στο πλαίσιο προγραμμάτων, ταμείων και χρηματοδοτικών μέσων της Ένωσης, και το ενδεχόμενο εθνικής στήριξής τους, όπως προβλέπεται στο άρθρο 25, εάν το επιτρέπουν οι βασικοί κανονισμοί για τη θέσπιση των εν λόγω προγραμμάτων της Ένωσης·

β) επωφελούνται από καθεστώς προτεραιότητας στις διοικητικές διαδικασίες, μεταξύ άλλων και στο πλαίσιο της διαδικασίας αδειοδότησης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 12, και κατά προτεραιότητα πρόσβασης στη διοικητική υποστήριξη που αναφέρεται στο άρθρο 13.

3. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και, κατά περίπτωση, με την ομάδα καθοδήγησης που αναφέρεται στο άρθρο 20, λαμβάνει τα ακόλουθα μέτρα για τη στήριξη της υλοποίησης στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας και στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου, μεταξύ άλλων μέσω του δικτύου της ΕΕ για τη στήριξη της βιοτεχνολογίας της υγείας που αναφέρεται στο άρθρο 19:

α) στήριξη των φορέων υλοποίησης έργων για τον εντοπισμό ευκαιριών χρηματοδότησης σε επίπεδο Ένωσης και διευκόλυνση της διασύνδεσης μεταξύ των φορέων υλοποίησης έργων και των επενδυτών·

β) προώθηση δράσεων που ενισχύουν το οικοσύστημα καινοτομίας στον τομέα της βιοτεχνολογίας·

γ) διευκόλυνση της πρόσβασης, ιδίως για τις ΜΜΕ, σε σχετικές ερευνητικές και τεχνολογικές υποδομές, μεταξύ άλλων όταν οι υποδομές αυτές χρηματοδοτούνται μέσω χρηματοδοτικών προγραμμάτων, ταμείων και χρηματοδοτικών μέσων της Ένωσης.

Άρθρο 15

Δίκτυα συνεργατικών σχηματισμών βιοτεχνολογίας της υγείας

1. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη προωθούν και διευκολύνουν τη συνεργασία και τη δημιουργία δικτύων μεταξύ των φορέων υλοποίησης στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας, των φορέων στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου και άλλων σχετικών φορέων. Ιδιαίτερη έμφαση δίνεται στην προώθηση διασυνοριακών συνεργειών μεταξύ περιφερειακών και εθνικών συνεργατικών σχηματισμών βιοτεχνολογίας της υγείας καθώς και στη στήριξη των δικτύων που δημιουργούνται στο πλαίσιο του πιλοτικού εργαλείου συντονισμού της ανταγωνιστικότητας της ΕΕ, σε πλήρη συμμόρφωση με το ενωσιακό δίκαιο του ανταγωνισμού.

2. Τα δίκτυα αυτά ασκούν μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες δραστηριότητες:

α) διευκόλυνση των συνεργειών μεταξύ των οικοσυστημάτων καινοτομίας σε τοπικό, περιφερειακό και ενωσιακό επίπεδο·

β) στήριξη της δημιουργίας διαπεριφερειακών αξιακών αλυσίδων βιοτεχνολογίας σε επίπεδο ΕΕ·

γ) συγκέντρωση εθνικών και ενωσιακών πόρων και εγκαταστάσεων σε διάφορα κράτη μέλη, με γεφύρωση και κλιμάκωση της έρευνας, της πιλοτικής βιοπαραγωγής και της βιομηχανικής κλίμακας βιοπαραγωγής, μεταξύ άλλων

μέσω της συνεργασίας μεταξύ περιφερειακών συνεργατικών σχηματισμών βιοτεχνολογίας·

δ) παροχή διαφανούς, ανοικτής και άνευ διακρίσεων διασυνοριακής πρόσβασης σε τιμές αγοράς σε ερευνητικούς οργανισμούς, ΜΜΕ, νεοφυείς και επεκτεινόμενες επιχειρήσεις, παρόχους υγειονομικής περίθαλψης και βιομηχανικούς φορείς από ολόκληρη την Ένωση·

ε) διευκόλυνση της μεταφοράς γνώσεων, της τυποποίησης και της συνεργασίας μεταξύ συνεργατικών σχηματισμών, σύμφωνα με τους κανόνες ανταγωνισμού, καθώς και της διάδοσης βέλτιστων πρακτικών·

στ) προώθηση της ανάπτυξης υποδομών και ψηφιακών πλατφορμών καθώς και τεχνολογιών που βασίζονται στην ΤΝ για στήριξη της βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής.

3. Τα δίκτυα που αναφέρονται στο παρόν άρθρο μπορούν να θεσπίζουν ρυθμίσεις διακυβέρνησης κατάλληλες για τους στόχους τους και μπορούν, όπου απαιτείται, να συνιστούν τα ίδια νομικές οντότητες βάσει του δικαίου της Ένωσης, ανάλογα με την περίπτωση, για την υλοποίηση συγκεκριμένων δράσεων και επενδύσεων.

4. Η ομάδα καθοδήγησης που αναφέρεται στο άρθρο 20 παρέχει συμβουλές για τη στήριξη της ομοσπονδιοποίησης και της δικτύωσης συνεργατικών σχηματισμών βιοτεχνολογίας.

ΤΜΗΜΑ 3

ΑΡΧΕΣ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ ΚΑΙ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗ ΧΑΡΤΟΓΡΑΦΗΣΗ

Άρθρο 16

Αρχές πρόσβασης και εγγυήσεις ασφάλειας

1. Τα στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας και τα στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου τα οποία αναγνωρίζονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και λαμβάνουν χρηματοδοτική στήριξη σύμφωνα με προγράμματα της Ένωσης προσφέρουν ανοικτή, άνευ διακρίσεων, διαφανή και βάσει κριτηρίων πρόσβαση σε τιμές αγοράς στις εγκαταστάσεις, τον εξοπλισμό, τις υπηρεσίες και τα προγράμματα κατάρτισής τους σε χρήστες, συμπεριλαμβανομένων των ΜΜΕ, των νεοφυών και των επεκτεινόμενων επιχειρήσεων και άλλων βιομηχανικών φορέων, ερευνητικών οργανισμών ή ιδρυμάτων κατάρτισης.

Τα έργα που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο διασφαλίζουν ότι η πρόσβαση και η λειτουργία των υποδομών, των εγκαταστάσεων και των υπηρεσιών τους συνάδουν, κατά περίπτωση, με τις απαιτήσεις της οδηγίας (ΕΕ) 2022/2555 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[67], μεταξύ άλλων και με τις σχετικές υποχρεώσεις διαχείρισης κινδύνων και υποβολής εκθέσεων στον τομέα της κυβερνοασφάλειας.

[67] Οδηγία (ΕΕ) 2022/2555 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Δεκεμβρίου 2022, σχετικά με μέτρα για υψηλό κοινό επίπεδο κυβερνοασφάλειας σε ολόκληρη την Ένωση, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 910/2014 και της οδηγίας (ΕΕ) 2018/1972, και για την κατάργηση της οδηγίας (ΕΕ) 2016/1148 (οδηγία NIS 2) (ΕΕ L 333 της 27.12.2022, σ. 80, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj).

2. Τα κριτήρια πρόσβασης που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου διασφαλίζουν την αναλογικότητα και τη δίκαιη μεταχείριση των χρηστών, λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη όλα τα ακόλουθα:

α) τους στόχους και τη δυναμικότητα της οικείας υποδομής·

β) την ανάγκη εξασφάλισης ίσων ευκαιριών, ιδίως για τις ΜΜΕ, τις νεοφυείς και τις επεκτεινόμενες επιχειρήσεις και τους ερευνητικούς φορείς·

γ) τυχόν εγγυήσεις που είναι αναγκαίες για την προστασία των συμφερόντων ασφάλειας, εμπιστευτικότητας ή οικονομικής ασφάλειας, ιδίως εκείνων που αναφέρονται στην παράγραφο [3].

3. Προκειμένου να διαφυλαχθούν η ασφάλεια, η δημόσια τάξη και τα στρατηγικά συμφέροντα της Ένωσης, η πρόσβαση στις υποδομές βιοτεχνολογίας και στα σύνολα δεδομένων βιοτεχνολογίας των έργων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου διέπεται από τους κανόνες που καθορίζονται στα σχετικά χρηματοδοτικά προγράμματα της Ένωσης στο πλαίσιο των οποίων χρηματοδοτούνται τα εν λόγω έργα.

Άρθρο 17

Στρατηγική χαρτογράφηση του οικοσυστήματος βιοτεχνολογίας της Ένωσης

1. Η Επιτροπή, σε στενή συνεργασία με την ομάδα καθοδήγησης που αναφέρεται στο άρθρο 20 και, κατά περίπτωση, με το συμβούλιο ΤΝ που συστάθηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, διενεργεί στρατηγική χαρτογράφηση του οικοσυστήματος βιοτεχνολογίας στην Ένωση το αργότερο έξι μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού και στη συνέχεια τη διατηρεί .

2. Η στρατηγική χαρτογράφηση παρέχει ολοκληρωμένη επισκόπηση του τοπίου βιοτεχνολογίας και βιοπαραγωγής της Ένωσης, με σκοπό την αξιολόγηση των υφιστάμενων ικανοτήτων και υποδομών και τον εντοπισμό ελλείψεων, αχρησιμοποίητων ικανοτήτων, εξαρτήσεων και συστημικών προκλήσεων σε όλες τις αξιακές αλυσίδες. Καλύπτει ιδίως τους ακόλουθους τομείς:

α) βιομηχανική ικανότητα και υποδομές, μεταξύ άλλων όσον αφορά ενδιάμεσα προϊόντα κρίσιμης σημασίας και βασικές εισροές, που σχετίζονται με την έρευνα, την ανάπτυξη, τη δοκιμή και την παρασκευή στον τομέα της βιοτεχνολογίας, και αξιολόγηση της διανομής τους, των διασυνδέσεών τους και των πιθανών ελλείψεών τους·

β) πρόσβαση σε κεφάλαια ανεκτικά στους κινδύνους, με την ανάλυση δημόσιων και ιδιωτικών πηγών χρηματοδότησης που στηρίζουν τη βιοτεχνολογία σε όλα τα στάδια ανάπτυξης και τον εντοπισμό κενών όσον αφορά την ανεκτική στους κινδύνους χρηματοδότηση και τα κίνητρα της αγοράς·

γ) συνεργατικούς σχηματισμούς βιοτεχνολογίας και οικοσυστήματα βιοπαραγωγής, με τη χαρτογράφηση υφιστάμενων και προγραμματισμένων συνεργατικών σχηματισμών σε ολόκληρη την Ένωση και την αξιολόγηση ευκαιριών συντονισμού, επενδύσεων καθώς και διασυνοριακής και διαπεριφερειακής συνεργασίας·

δ) δεξιότητες, αναβάθμιση δεξιοτήτων και επανειδίκευση, με την ανάλυση των τρεχουσών και των προβλεπόμενων αναγκών σε εργατικό δυναμικό, τον εντοπισμό κενών όσον αφορά την εκπαίδευση και την κατάρτιση, καθώς και

την αξιολόγηση μέτρων για την προσέλκυση και τη διατήρηση ταλέντων και για την αναβάθμιση των δεξιοτήτων τους·

ε) χρήση δεδομένων και ΤΝ, με την αξιολόγηση της πρόσβασης σε δεδομένα, υπολογιστικές και ψηφιακές υποδομές για τη βιοτεχνολογία και με τον εντοπισμό ευκαιριών για την προώθηση της υπεύθυνης καινοτομίας που βασίζεται στην ΤΝ και για τον μετριασμό των σχετικών κινδύνων.

3. Η στρατηγική χαρτογράφηση βασίζεται σε πληροφορίες που παρέχουν τα σχετικά όργανα και οργανισμοί της Ένωσης και, κατά περίπτωση, συμφεροντούχοι του κλάδου και ερευνητικοί οργανισμοί. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από τα κράτη μέλη να υποβάλουν τα δεδομένα που είναι αναγκαία για τον σκοπό αυτόν, διασφαλίζοντας παράλληλα την προστασία των εμπιστευτικών και εμπορικά ευαίσθητων πληροφοριών. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν τα δεδομένα αυτά εντός 30 ημερών από το αίτημα της Επιτροπής.

4. Η Επιτροπή παρουσιάζει τα πορίσματα της στρατηγικής χαρτογράφησης στην ομάδα καθοδήγησης.

5. Τα αποτελέσματα της στρατηγικής χαρτογράφησης χρησιμοποιούνται για τους ακόλουθους σκοπούς:

α) στήριξη του προσδιορισμού και της προτεραιοποίησης από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, κατά περίπτωση, δυνητικών στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας και στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου·

β) διαμόρφωση της πολιτικής και των προτεραιοτήτων χρηματοδότησης της Ένωσης στον τομέα της βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής, συμπεριλαμβανομένων δράσεων σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, καθώς και πρωτοβουλιών στο πλαίσιο προγραμμάτων της Ένωσης, για τη στήριξη της έρευνας, της καινοτομίας, της ανάπτυξης δεξιοτήτων και της βιομηχανικής ανταγωνιστικότητας·

γ) διαμόρφωση των συμβουλών της ομάδας καθοδήγησης σχετικά με στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας και στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου, καθώς και σχετικά με πρωτοβουλίες για τη στήριξη της έρευνας, της καινοτομίας, των δεξιοτήτων και της βιομηχανικής ανταγωνιστικότητας στον τομέα της βιοτεχνολογίας.

Άρθρο 18

Ευνοϊκότερη μεταχείριση

Οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού που αφορούν τη διαδικασία αδειοδότησης, το καθεστώς προτεραιότητας των στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας και των στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου και τη στήριξη των εν λόγω έργων εφαρμόζονται με την επιφύλαξη ευνοϊκότερων διατάξεων που προβλέπονται σε άλλες ενωσιακές διατάξεις.

ΤΜΗΜΑ 4

ΔΙΚΤΥΟ ΤΗΣ ΕΕ ΓΙΑ ΤΗ ΣΤΗΡΙΞΗ ΤΗΣ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

Άρθρο 19

Δίκτυο της ΕΕ για τη στήριξη της βιοτεχνολογίας της υγείας

1. Η Επιτροπή συγκροτεί, συντονίζει και υποστηρίζει δίκτυο της ΕΕ για τη στήριξη της βιοτεχνολογίας της υγείας (στο εξής: δίκτυο), το οποίο αποτελείται από εθνικούς και περιφερειακούς κόμβους στα κράτη μέλη (στο εξής: κόμβοι).

2. Το δίκτυο επικουρεί και στηρίζει τους φορείς ανάπτυξης προϊόντων βιοτεχνολογίας της υγείας, ιδίως ΜΜΕ, νεοφυείς και επεκτεινόμενες επιχειρήσεις, φορείς υλοποίησης έργων βιοτεχνολογίας, συμπεριλαμβανομένων στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας και στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου (στο εξής: φορείς υλοποίησης έργων), για τον προσδιορισμό των σχετικών εφαρμοστέων κανόνων και ευκαιριών χρηματοδότησης, επέκτασης και δικτύωσης.

3. Το δίκτυο εκπληρώνει ιδίως τις ακόλουθες αποστολές:

   α) παρέχει πληροφορίες σχετικά με τους εθνικούς και τους ενωσιακούς κανόνες που εφαρμόζονται στην ανάπτυξη και στη διάθεση στην αγορά προϊόντων βιοτεχνολογίας της υγείας, συμπεριλαμβανομένων των εφαρμοστέων διαδικασιών αδειοδότησης για προϊόντα βιοτεχνολογίας της υγείας·

   β) παρέχει πληροφορίες για τον προσδιορισμό και τη χρήση των εφαρμοστέων κανονιστικών πλαισίων και μηχανισμών κανονιστικής στήριξης όσον αφορά καινοτόμα προϊόντα βιοτεχνολογίας της υγείας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 34·

   γ) διευκολύνει τις αλληλεπιδράσεις των φορέων υλοποίησης έργων με δυνητικούς δημόσιους και ιδιωτικούς επενδυτές, συμπεριλαμβανομένων εταιρειών επιχειρηματικού κεφαλαίου, εταιρικών εταίρων και εθνικών αναπτυξιακών τραπεζών καθώς και σχετικών δομών χρηματοδότησης και υφιστάμενων δικτύων επενδυτών, μεταξύ άλλων με το δίκτυο αξιόπιστων επενδυτών του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Καινοτομίας[68] μέσω πρωτοβουλιών αντιστοίχισης, συμπεριλαμβανομένων συνεδριών παρουσίασης προτάσεων, ημερίδων επίδειξης και φόρουμ επενδυτών, σε συνεργασία με την ομάδα καθοδήγησης που αναφέρεται στο άρθρο 20, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Καινοτομίας και άλλες σχετικές πρωτοβουλίες της Ένωσης·

   δ) παρέχει πληροφορίες και στήριξη στους φορείς υλοποίησης έργων για διαδικασίες διανοητικής ιδιοκτησίας και μεταφορά τεχνολογίας και προωθεί την ενημέρωση των επενδυτών σχετικά με τα κανονιστικά πλαίσια και τις αρχές υπεύθυνης καινοτομίας της Ένωσης·

[68] Το δίκτυο αξιόπιστων επενδυτών του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Καινοτομίας (ΕΣΚ) φέρνει σε επαφή επενδυτές από ολόκληρη την Ευρώπη, συμπεριλαμβανομένων εταιρειών επιχειρηματικού κεφαλαίου, δημόσιων τραπεζών επενδύσεων, ιδρυμάτων και εταιρικών επενδυτικών βραχιόνων, με πείρα και δέσμευση να συνεπενδύσουν σε ελπιδοφόρες νεοφυείς επιχειρήσεις υπερπροηγμένης τεχνολογίας στην Ευρώπη, παράλληλα με το Ταμείο του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Καινοτομίας. Κατάλογος των μελών διατίθεται στη διεύθυνση: https://eic.ec.europa.eu/eic-fund/trusted-investor-network_en.

ε) στηρίζει τους φορείς υλοποίησης έργων για τον εντοπισμό των πόρων που απαιτούνται για επέκταση των δραστηριοτήτων τους, συμπεριλαμβανομένων των δικτύων επιχειρηματικής στήριξης που παρέχουν συμβουλές σχετικά με την εμπορική ετοιμότητα των έργων βιοτεχνολογίας της υγείας και των εγκαταστάσεων δοκιμών και κατάρτισης, των υπερσύγχρονων πιλοτικών εγκαταστάσεων που προσομοιώνουν πραγματικό περιβάλλον παραγωγής, και των σχετικών ερευνητικών και τεχνολογικών υποδομών σε ολόκληρη την Ένωση, συμπεριλαμβανομένων των τεχνολογικών κέντρων, των εγκαταστάσεων αιχμής και των πλατφορμών κοινοχρησίας δεδομένων για τη στήριξη της ανάπτυξης και της δοκιμής βιοτεχνολογιών της υγείας·

στ) στηρίζει τους φορείς βιοτεχνολογίας για την υπεύθυνη και αποτελεσματική ενσωμάτωση της ΤΝ, παρέχοντας ειδική τομεακή καθοδήγηση και προωθώντας βέλτιστες πρακτικές και πρότυπα για αξιόπιστη ΤΝ, σε συντονισμό με τους φορείς που έχουν συσταθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, και παρέχοντας πληροφορίες και στήριξη, ιδίως σε ΜΜΕ, νεοφυείς και επεκτεινόμενες επιχειρήσεις·

ζ) διευκολύνει τη διασύνδεση και τις επαφές μεταξύ των φορέων υλοποίησης έργων με σκοπό την προώθηση της δικτύωσης και της συνεργασίας, μεταξύ άλλων για τη στήριξη δικτύων συνεργατικών σχηματισμών βιοτεχνολογίας της υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 15·

η) παρέχει προγράμματα εκκόλαψης, επιτάχυνσης και καθοδήγησης για νεοφυείς και επεκτεινόμενες επιχειρήσεις βιοτεχνολογίας και συνδέει τους φορείς υλοποίησης έργων με έργα και πρωτοβουλίες που καλύπτουν τις ανάγκες σε δεξιότητες και εμπειρογνωσία στον τομέα της βιοτεχνολογίας της υγείας και της βιοπαραγωγής, μεταξύ άλλων με εγκαταστάσεις δοκιμών, κατάρτισης και τεχνικής στήριξης, καθώς και περιφερειακές συμπράξεις δεξιοτήτων·

i) στηρίζει τα κράτη μέλη και τα ενιαία σημεία επαφής για τη διευκόλυνση της πρόσβασης των φορέων υλοποίησης έργων στη διοικητική υποστήριξη που παρέχεται σύμφωνα με το άρθρο 13.

4. Το δίκτυο συμπληρώνει και, στο μέτρο του δυνατού, βασίζεται σε υφιστάμενους σχετικούς οργανισμούς και δίκτυα σε επίπεδο Ένωσης και κρατών μελών και σε περιφερειακό επίπεδο, συμπεριλαμβανομένου του ευρωπαϊκού δικτύου επιχειρήσεων.

5. Η Επιτροπή επιλέγει τα μέλη του δικτύου βάσει κριτηρίων που δημοσιοποιούνται σχετικά με την εμπειρογνωσία και τις ικανότητες που απαιτούνται για την εκπλήρωση των αποστολών που αναφέρονται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου, συμπεριλαμβανομένης της ικανότητας αξιοποίησης, συμπλήρωσης και ενίσχυσης των υφιστάμενων εθνικών και ευρωπαϊκών δικτύων που στηρίζουν τις ΜΜΕ, τις νεοφυείς και τις επεκτεινόμενες επιχειρήσεις καθώς και τους φορείς καινοτομίας.

Η Επιτροπή οργανώνει τη διαχείριση, τον συντονισμό και την υποστήριξη του δικτύου.

6. Η Επιτροπή μπορεί να στηρίζει το δίκτυο μέσω ταμείων, προγραμμάτων και μέσων της Ένωσης, σύμφωνα με τους στόχους που καθορίζονται στις αντίστοιχες βασικές πράξεις τους.

7. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να διευκολύνουν την εκπλήρωση των καθηκόντων του δικτύου.

ΤΜΗΜΑ 5

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΜΑΔΑ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

Άρθρο 20

Ευρωπαϊκή ομάδα καθοδήγησης για τη βιοτεχνολογία της υγείας

1. Συγκροτείται η ευρωπαϊκή ομάδα καθοδήγησης για τη βιοτεχνολογία της υγείας (στο εξής: ομάδα καθοδήγησης).

2. Η ομάδα καθοδήγησης παρέχει συμβουλές στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη για τη διευκόλυνση της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και εκτελεί τα καθήκοντα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 21

Σύνθεση και λειτουργία της ομάδας καθοδήγησης

1. Η ομάδα καθοδήγησης απαρτίζεται από εκπροσώπους από όλα τα κράτη μέλη και την Επιτροπή. Η προεδρία της ασκείται από εκπρόσωπο της Επιτροπής (στο εξής: πρόεδρος).

2. Κάθε κράτος μέλος ορίζει ένα μέλος και ένα αναπληρωματικό μέλος ως εκπροσώπους του για την ομάδα καθοδήγησης. Κατά περίπτωση, όσον αφορά τη λειτουργία και την εμπειρογνωσία, ένα κράτος μέλος μπορεί να ορίζει διαφορετικούς εκπροσώπους σε σχέση με τις διάφορες υποομάδες της ομάδας καθοδήγησης, χωρίς όμως να υπερβαίνει τον έναν εκπρόσωπο ανά υποομάδα. Οι οριζόμενοι μόνιμοι εκπρόσωποι διασφαλίζουν τον αναγκαίο συντονισμό εντός του αντίστοιχου κράτους μέλους τους. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη έχουν δικαιώματα ψήφου.

3. Η ομάδα καθοδήγησης εγκρίνει, κατόπιν πρότασης της Επιτροπής, τον εσωτερικό της κανονισμό με απλή πλειοψηφία των μελών της. Κατά περίπτωση, ο πρόεδρος μπορεί να προσκαλεί εξωτερικούς εμπειρογνώμονες να παραστούν στις συνεδριάσεις της ομάδας καθοδήγησης.

4. Η ομάδα καθοδήγησης συνεδριάζει ανάλογα με τις ανάγκες για τη διασφάλιση της αποτελεσματικής εκτέλεσης των καθηκόντων της τα οποία προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό. Εάν απαιτείται, η ομάδα καθοδήγησης συνεδριάζει κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος της Επιτροπής ή κράτους μέλους. Η Επιτροπή συντονίζει τις εργασίες της ομάδας καθοδήγησης μέσω γραμματείας που παρέχει τεχνική και υλικοτεχνική υποστήριξη.

5. Η ομάδα καθοδήγησης επιτελεί τα ακόλουθα καθήκοντα:

   α) διευκολύνει την ανταλλαγή πληροφοριών και βέλτιστων πρακτικών μεταξύ των κρατών μελών, της Επιτροπής και των σχετικών συμφεροντούχων σε σχέση με την αναγνώριση και την υλοποίηση στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας και στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου·

   β) συζητά, τουλάχιστον μία φορά ετησίως, την πρόοδο που έχει επιτευχθεί όσον αφορά την αναγνώριση στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας και στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου και παρέχει

συμβουλές, μεταξύ άλλων για την αντιμετώπιση των συστημικών προκλήσεων που αντιμετωπίζουν τα εν λόγω έργα·

γ) παρέχει συμβουλές για τη στήριξη της ομοσπονδιοποίησης και της δικτύωσης συνεργατικών σχηματισμών βιοτεχνολογίας, όπως προβλέπεται στο άρθρο [15 παράγραφος 4]·

δ) συζητά και συντονίζει τη χρηματοδότηση στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας, συμπεριλαμβανομένων στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου, με την επιφύλαξη των βασικών πράξεων των σχετικών προγραμμάτων της Ένωσης· η δραστηριότητα αυτή μπορεί να περιλαμβάνει τη διευκόλυνση της διασύνδεσης μεταξύ φορέων υλοποίησης έργων και δυνητικών ιδιωτών και δημόσιων επενδυτών, όπως ο Όμιλος της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων, οι εθνικές αναπτυξιακές τράπεζες και ιδρύματα και οι οργανισμοί εξαγωγικών πιστώσεων, για την κινητοποίηση πρόσθετης χρηματοδότησης, μεταξύ άλλων από ιδιωτικές πηγές ή από πηγές επιχειρηματικών κεφαλαίων·

ε) διατυπώνει τις απόψεις της σχετικά με την αναγνώριση έργου ως στρατηγικού έργου βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου, σύμφωνα με το άρθρο [10] [παράγραφος 2]·

στ) διευκολύνει τον συντονισμό και την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών σχετικά με την επιβολή των διατάξεων βιοπροφύλαξης του παρόντος κανονισμού και άλλα αναδυόμενα θέματα βιοπροφύλαξης.

6. Η ομάδα καθοδήγησης μπορεί να συγκροτεί υποομάδες για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού.

7. Η ομάδα καθοδήγησης λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα για τον ασφαλή χειρισμό και την ασφαλή επεξεργασία εμπιστευτικών και εμπορικά ευαίσθητων πληροφοριών.

8. Η ομάδα καθοδήγησης καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια προκειμένου να επιτυγχάνεται συναίνεση, όπου είναι δυνατό. Τα μέλη με διιστάμενες απόψεις μπορούν να ζητήσουν την καταγραφή των θέσεών τους και του σχετικού σκεπτικού στη θέση της ομάδας καθοδήγησης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΣΕ ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ

Άρθρο 22

Πιλοτικό πρόγραμμα επενδύσεων της ΕΕ στη βιοτεχνολογία της υγείας

1. Για τη στήριξη της χρηματοδότησης και των επενδύσεων σε εταιρείες και έργα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή, από κοινού με τον Όμιλο της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων (Όμιλος ΕΤΕπ) ή άλλους εταίρους υλοποίησης, αναπτύσσει πιλοτικό πρόγραμμα επενδύσεων της ΕΕ στη βιοτεχνολογία της υγείας (στο εξής: πιλοτικό πρόγραμμα). Το πιλοτικό πρόγραμμα θεσπίζεται για αρχική περίοδο δύο ετών, μετά την οποία επανεξετάζεται.

2. Το πιλοτικό πρόγραμμα στηρίζει τον πλήρη κύκλο ζωής των εταιρειών και των έργων βιοτεχνολογίας της υγείας, συμπεριλαμβανομένων των ΜΜΕ, των νεοφυών και των επεκτεινόμενων επιχειρήσεων, μέσω άμεσης και έμμεσης χρηματοδότησης,

εκτός από τις άμεσες πράξεις μετοχικού κεφαλαίου, με την επιφύλαξη των βασικών πράξεων που θα συμφωνηθούν στο πλαίσιο των επόμενων πολυετών δημοσιονομικών πλαισίων. Συμπληρώνει και αναπτύσσεται με συντονισμένο τρόπο με άλλα χρηματοδοτικά μέσα της ΕΕ.

3. Το πιλοτικό πρόγραμμα σχεδιάζεται ως μηχανισμός που μπορεί να χρησιμοποιεί και να μοχλεύει διάφορες χρηματοδοτικές ροές και μέσα για την επιτάχυνση και την κινητοποίηση επενδύσεων στον τομέα της βιοτεχνολογίας της υγείας. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παροχή ενωσιακής στήριξης μέσω προγραμμάτων της Ένωσης.

4. Το πιλοτικό πρόγραμμα έχει τους ακόλουθους στόχους:

α) στήριξη της εφαρμοσμένης έρευνας και καινοτομίας σε πρώιμο στάδιο, της μεταφοράς τεχνολογίας και των τεχνοβλαστών, με κατάλληλους μηχανισμούς χρηματοδότησης, συμπεριλαμβανομένων των ιδίων κεφαλαίων·

β) στήριξη σε έργα, σε ΜΜΕ, συμπεριλαμβανομένων νεοφυών και επεκτεινόμενων επιχειρήσεων, και σε επιχειρήσεις μεσαίας κεφαλαιοποίησης σε ολόκληρη την Ένωση, που παρέχουν λύσεις και παράγουν εξελίξεις οι οποίες συμβάλλουν στην επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού·

γ) χρηματοδότηση πρωτοβουλιών ανάπτυξης σε προχωρημένο στάδιο, αύξησης της βιομηχανικής παραγωγής και ανάπτυξης παραγωγικής ικανότητας για εταιρείες οι οποίες συμβάλλουν στην επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού, μέσω επιχειρηματικών δανείων και άλλων κατάλληλων χρεωστικών ή οιονεί μετοχικών τίτλων·

δ) εδραίωση των δραστηριοτήτων ανάπτυξης και παρασκευής στην Ένωση με σκοπό την απόκτηση ή τη διατήρηση στρατηγικής αυτονομίας και ανθεκτικότητας καθώς και την τόνωση της ανταγωνιστικότητας του τομέα·

ε) κινητοποίηση ιδιωτικών επενδύσεων, μεταξύ άλλων από θεσμικούς επενδυτές, όπως συνταξιοδοτικά ταμεία, και ενίσχυση της διαθεσιμότητας μακροπρόθεσμης χρηματοδότησης επιχειρηματικού κινδύνου για τις εταιρείες βιοτεχνολογίας που είναι εγκατεστημένες στην Ένωση. Οι δημοσιονομικοί παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων των ιδιωτικών θεσμικών επενδυτών, θα αποτελέσουν τους αποδέκτες μέσω της αξιοποίησης της εμπειρογνωσίας στην κινητοποίηση ιδιωτικών κεφαλαίων και της χρήσης κατάλληλων μηχανισμών επιμερισμού του κινδύνου για την επίτευξη αυτού του στόχου·

στ) παροχή βοήθειας σε εταιρείες που βρίσκονται σε πρώιμο στάδιο και σε στάδιο ανάπτυξης μέσω μεικτής χρηματοδότησης με ευνοϊκούς όρους, η οποία περιλαμβάνει πράξεις μετοχικού κεφαλαίου ή δανειακές πράξεις, συμπληρώνοντας την άμεση στήριξη μετοχικού κεφαλαίου που παρέχει το Ταμείο του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Καινοτομίας και το Ταμείο «Scale-Up Europe» στο πλαίσιο του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη», μεταξύ άλλων μέσω της ανάπτυξης νέων προϊόντων·

ζ) παροχή συμβουλευτικής στήριξης καθ' όλη τη διάρκεια του επενδυτικού κύκλου, η οποία περιλαμβάνει συγκεκριμένα μέτρα ανάπτυξης ικανοτήτων. Οι παρεμβάσεις αυτές αποσκοπούν στην ενίσχυση των ικανοτήτων και της θεσμικής ετοιμότητας των φορέων ανάπτυξης και υλοποίησης έργων και των ενδιάμεσων χρηματοπιστωτικών οργανισμών για την επιτυχή ανάπτυξη και υλοποίηση των πρωτοβουλιών τους.

Άρθρο 23

Πιλοτικό πρόγραμμα κεφαλαιακής ενίσχυσης της ΕΕ στον τομέα της βιοτεχνολογίας σε προχωρημένο στάδιο

1. Για να καταστεί δυνατή η πρόσβαση στα μέτρα στήριξης που προβλέπονται στο κεφάλαιο ΙΙ τμήμα 2, η Επιτροπή αναγνωρίζει έργα που βρίσκονται στην Ένωση και συμβάλλουν στον μηχανισμό κεφαλαιακής ενίσχυσης της ΕΕ στον τομέα της βιοτεχνολογίας σε προχωρημένο στάδιο ως στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου, μόνο στις περιπτώσεις στις οποίες, επιπλέον των προϋποθέσεων που ορίζονται στο άρθρο [4] [παράγραφος 1], τα έργα διευκολύνουν την πρόσβαση στις κεφαλαιαγορές σύμφωνα με το εφαρμοστέο δίκαιο και τελούν υπό την καθοδήγηση φορέων του ιδιωτικού τομέα ή κοινοπραξιών, με δυνητική συμμετοχή παρόχων υποδομών της αγοράς και επενδυτών.

2. Τα έργα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου έχουν τουλάχιστον έναν από τους ακόλουθους στόχους ή περιλαμβάνουν μία από τις ακόλουθες δραστηριότητες:

   α) διευκόλυνση των διασυνοριακών επενδύσεων σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης·

   β) κινητοποίηση μακροπρόθεσμων κεφαλαίων και προσέλκυση ιδιωτικών επενδύσεων, συμπεριλαμβανομένων θεσμικών επενδυτών, και μέσω ιδιωτικών αγορών, με αξιόπιστες δεσμεύσεις ή δομές που στηρίζουν τη ρευστότητα και τη χρηματοδότηση συνέχειας·

   γ) βελτίωση της πρόσβασης των διασυνοριακών επενδυτών και της προβολής των εκδοτών μέσω πρακτικών βημάτων και παραδοτέων και επίδειξη αξιόπιστης σειράς εκδόσεων και επενδυτών με στοχευόμενους αριθμούς και χρονοδιαγράμματα·

   δ) ενίσχυση της ειδικής επενδυτικής εμπειρογνωσίας στον τομέα της βιοτεχνολογίας μέσω της ανταλλαγής βέλτιστων πρακτικών σχετικά με τα θέματα αυτά·

   ε) κινητοποίηση ιδιωτικών κεφαλαίων μέσω επιταχυντών βιοτεχνολογίας και φορέων δημιουργίας επιχειρήσεων, συμπεριλαμβανομένης της δυνητικής χρήσης μηχανισμών επιμερισμού του κινδύνου.

3. Τα έργα που αναφέρονται στην παράγραφο 1:

   α) διασφαλίζουν την άνευ διακρίσεων, διαφανή και βάσει κριτηρίων πρόσβαση για τους επιλέξιμους εκδότες·

   β) διασφαλίζουν τη δυνατότητα διασυνοριακής συμμετοχής από οποιοδήποτε κράτος μέλος·

   γ) περιλαμβάνουν αναλογικές ρυθμίσεις διαχείρισης κινδύνων, διακυβέρνησης και υποβολής εκθέσεων και λειτουργούν με την επιφύλαξη της εφαρμοστέας ενωσιακής νομοθεσίας για τις χρηματοπιστωτικές υπηρεσίες και των εντολών των αρμόδιων αρχών.

4. Οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού σχετικά με την αίτηση αναγνώρισης και την αναγνώριση στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου που ορίζονται στα άρθρα 8 και [10], αντίστοιχα, εφαρμόζονται στα έργα που αναφέρονται στο παρόν άρθρο.

Άρθρο 24

Η βιοτεχνολογία ως στρατηγική τεχνολογία επιλέξιμη για ενωσιακή και εθνική χρηματοδοτική στήριξη

1. Τα προγράμματα της Ένωσης μπορούν να στηρίζουν τη βιοτεχνολογία ως στρατηγική τεχνολογία για την ικανότητα καινοτομίας, την κυριαρχία, την ανθεκτικότητα και την ηγετική θέση της Ένωσης σύμφωνα με τους στόχους που ορίζονται στους κανονισμούς για τη θέσπιση των εν λόγω προγραμμάτων της Ένωσης.

2. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει προσκλήσεις υποβολής προτάσεων, σκέλη ή τμήματα για τη βιοτεχνολογία και μπορεί να θεσπίζει μέσα για την υλοποίηση των εν λόγω προγραμμάτων, ταμείων και μέσων, τα οποία στηρίζουν εταιρείες, έργα και πρωτοβουλίες βιοτεχνολογίας που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, σύμφωνα με τους στόχους και τους κανόνες που ορίζονται στους κανονισμούς για τη θέσπιση των εν λόγω προγραμμάτων, ταμείων και μέσων.

3. Οι εταιρείες, τα έργα και οι πρωτοβουλίες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού μπορούν να είναι αποδέκτες χρηματοδοτικής στήριξης από χρηματοδοτικές πρωτοβουλίες υπό την ηγεσία της Ένωσης και από χρηματοδοτικά προγράμματα και μέσα της Ένωσης, ως έργα στρατηγικής τεχνολογίας και, κατά περίπτωση, σε στρατηγικό τομέα υπερπροηγμένης τεχνολογίας.

4. Τα κράτη μέλη μπορούν, σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες για τις κρατικές ενισχύσεις, να παρέχουν χρηματοδοτική στήριξη στη βιοτεχνολογία ως στρατηγική τεχνολογία για την ικανότητα καινοτομίας, την κυριαρχία, την ανθεκτικότητα και την ηγετική θέση της Ένωσης.

5. Τα κράτη μέλη επιδιώκουν την παροχή της στήριξης που αναφέρεται στην παράγραφο 4, μεταξύ άλλων για στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας και στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου, κατά την υλοποίηση σε εθνικό επίπεδο των σχετικών προγραμμάτων της Ένωσης που αποτελούν βασικές πράξεις επιμερισμένης διαχείρισης.

6. Όταν τα κράτη μέλη χρησιμοποιούν μέσα κρατικών ενισχύσεων, τα οποία έχουν σχεδιαστεί σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο του ανταγωνισμού και βασίζονται στη σχετική καθοδήγηση της ΕΕ, με σκοπό τη στήριξη του τομέα της βιοτεχνολογίας υγείας ή τμημάτων του, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή σε στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου όταν εξετάζεται η στήριξή τους στο πλαίσιο των εν λόγω μέσων.

Άρθρο 25

Χρηματοδότηση στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου

1. Στα στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου μπορεί να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή όταν εξετάζεται η χρηματοδοτική τους στήριξη στο πλαίσιο ταμείων, προγραμμάτων και μέσων της Ένωσης, σύμφωνα με τους στόχους

που ορίζονται στους κανονισμούς για τη θέσπιση των εν λόγω ταμείων, προγραμμάτων και μέσων.

2. Όταν στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου επωφελούνται από χρηματοδοτική στήριξη στο πλαίσιο ταμείων, προγραμμάτων και μέσων της Ένωσης, σύμφωνα με τις αντίστοιχες νομικές βάσεις και τα κριτήρια επιλεξιμότητας των εν λόγω ταμείων, προγραμμάτων και μέσων, η στήριξη αυτή μπορεί να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με χρηματοδότηση από τον Όμιλο της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων, από εθνικές αναπτυξιακές τράπεζες και ιδρύματα ή από άλλα αναπτυξιακά ή δημόσια χρηματοπιστωτικά ιδρύματα, καθώς και σε συνδυασμό με χρηματοδότηση από χρηματοπιστωτικά ιδρύματα του ιδιωτικού τομέα και από επενδυτές του δημόσιου ή του ιδιωτικού τομέα, μεταξύ άλλων μέσω συμπράξεων δημόσιου και ιδιωτικού τομέα.

3. Κατά την κατάρτιση και την εφαρμογή των ετήσιων και των πολυετών προγραμμάτων εργασίας των σχετικών ταμείων, προγραμμάτων και μέσων της Ένωσης που αναφέρονται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή μπορεί να δίνει ιδιαίτερη προσοχή σε δράσεις που στηρίζουν στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου.

4. Η Επιτροπή διασφαλίζει τον συντονισμό και τη συμπληρωματικότητα μεταξύ των σχετικών ταμείων, προγραμμάτων και μέσων της Ένωσης που στηρίζουν δράσεις στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού και παρέχει στρατηγική καθοδήγηση για την εφαρμογή των εν λόγω ταμείων, προγραμμάτων και μέσων, ιδίως όσον αφορά τα στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου, μεταξύ άλλων σε συνεργασία με την ομάδα καθοδήγησης που αναφέρεται στο άρθρο 20, κατά περίπτωση.

Άρθρο 26

Συντονισμός της χρηματοδότησης στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας

Η ομάδα καθοδήγησης που αναφέρεται στο άρθρο 20 μπορεί να συντονίζει τις επενδύσεις σε στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας, συμπεριλαμβανομένων στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου, μαζί με τους φορείς υλοποίησης έργων και άλλα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη, σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο του ανταγωνισμού.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΠΑΡΑΤΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΟΥ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

Άρθρο 27

Παράταση του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας όσον αφορά βέλτιστα στην κατηγορία τους φάρμακα βιοτεχνολογίας που έχουν αναπτυχθεί στην Ένωση

1. Όταν χορηγείται από την Ένωση άδεια κυκλοφορίας σε φάρμακο για ανθρώπινη χρήση το οποίο αναπτύχθηκε μέσω βιοτεχνολογικών διεργασιών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΕ) …/… [να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2023) 193 final] ή σε φάρμακο προηγμένων θεραπειών που αναφέρεται στην παράγραφο 2 του εν λόγω παραρτήματος και το οποίο προστατεύεται είτε με συμπληρωματικό πιστοποιητικό

προστασίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[69] είτε με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που πληροί τις προϋποθέσεις για τη χορήγηση τέτοιου συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή τέτοιου πιστοποιητικού δικαιούται 12μηνη παράταση των περιόδων που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009, υπό την προϋπόθεση ότι ο αιτών άδεια κυκλοφορίας αποδεικνύει ότι πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) το φάρμακο περιέχει νέα δραστική ουσία σαφώς διαφορετική από εκείνη οποιουδήποτε εγκεκριμένου φαρμάκου στην Ένωση·

β) το φάρμακο έχει μηχανισμό δράσης σαφώς διαφορετικό και παρουσιάζει επίπεδο ασφάλειας και αποτελεσματικότητας τουλάχιστον ισοδύναμο με εκείνο οποιουδήποτε εγκεκριμένου φαρμάκου στην Ένωση για την ίδια νόσο·

γ) οι κλινικές δοκιμές για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου και την τεκμηρίωση της άδειας κυκλοφορίας του πραγματοποιήθηκαν σε περισσότερα από δύο κράτη μέλη·

δ) πραγματοποιείται στην Ένωση τουλάχιστον ένα στάδιο παραγωγής, εξαιρουμένων της συσκευασίας, των δοκιμών ποιότητας και της πιστοποίησης.

2. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (στο εξής: Οργανισμός) αξιολογεί τη συμμόρφωση με τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στο πλαίσιο της εν λόγω διαδικασίας χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

3. Όταν επιβεβαιώνεται η συμμόρφωση, ο Οργανισμός εκδίδει σχετική δήλωση.

4. Αντίγραφο της δήλωσης που αναφέρεται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου περιλαμβάνεται στην αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού που υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΕΝΙΣΧΥΣΗ ΤΗΣ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΩΝ ΒΙΟΟΜΟΕΙΔΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Άρθρο 28

Καθοδήγηση από τον Οργανισμό σχετικά με τα βιοομοειδή

Ο Οργανισμός, σε διαβούλευση με την Επιτροπή, καταρτίζει και επικαιροποιεί μη δεσμευτικό υλικό καθοδήγησης σχετικά με την υιοθέτηση ειδικά προσαρμοσμένης κανονιστικής προσέγγισης για την ανάπτυξη βιοομοειδών, η οποία αντικατοπτρίζει την πρόοδο που έχει επιτευχθεί ως προς την παρασκευή και τις αναλυτικές δοκιμές. Στο πλαίσιο της καθοδήγησης εξετάζεται το ενδεχόμενο μείωσης των κλινικών δεδομένων που απαιτούνται για την ανάπτυξη και την έγκριση βιοομοειδών, χωρίς να επηρεάζονται η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά τους.

---

[69] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 1).

Άρθρο 29

Στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας για βιοομοειδή

Για να καταστεί δυνατή η πρόσβαση στα μέτρα στήριξης που προβλέπονται στο κεφάλαιο ΙΙ τμήμα ΙΙ, τα κράτη μέλη αναγνωρίζουν έργα που βρίσκονται στην Ένωση ως στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας με τη μορφή στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας για βιοομοειδή, μόνον εφόσον συμβάλλουν ουσιαστικά στην επίτευξη τουλάχιστον ενός από τους ειδικούς στόχους που αναφέρονται στο άρθρο [3] [παράγραφος 1] και πληρούν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) συμβάλλουν στη δημιουργία και την επέκταση ικανότητας καινοτόμου βιοπαραγωγής και υποδομών για διαδικασίες αναλυτικών δοκιμών·

β) συμβάλλουν στην έρευνα, στην ανάπτυξη και στην άδεια κυκλοφορίας βιοομοειδών και, κατά περίπτωση, στην ενίσχυση της χρήσης τεχνολογιών πλατφόρμας· αυτή η συμβολή περιλαμβάνει αναλυτικές μεθοδολογίες που θα μειώσουν την ανάγκη κλινικών δεδομένων για τα βιοομοειδή, χωρίς να επηρεάζονται η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά τους.

Άρθρο 30

Διεθνείς συμπράξεις

Κατά περίπτωση, οι φορείς υλοποίησης έργων που σχετίζονται με βιοομοειδή και άλλες εταιρείες που δραστηριοποιούνται στον τομέα αυτόν διερευνούν ευκαιρίες για την ανάπτυξη ή ενίσχυση της συνεργασίας με διεθνείς συνεργατικούς σχηματισμούς βιοτεχνολογίας, μεταξύ άλλων με σκοπό την εκπλήρωση των προϋποθέσεων που αναφέρονται στο άρθρο [29] για την αναγνώριση στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας για βιοομοειδή.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΤΕΧΝΗΤΗ ΝΟΗΜΟΣΥΝΗ ΚΑΙ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΩΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΔΙΕΥΚΟΛΥΝΣΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

Άρθρο 31

Καθοδήγηση σχετικά με την ανάπτυξη και τη χρήση συστημάτων που βασίζονται σε προηγμένες τεχνολογίες, συμπεριλαμβανομένης της ΤΝ, στον κύκλο ζωής των φαρμάκων

1. Ο Οργανισμός δημοσιεύει και επικαιροποιεί τακτικά, κατά περίπτωση, μη δεσμευτικό υλικό καθοδήγησης σχετικά με την ανάπτυξη και τη χρήση συστημάτων που βασίζονται σε προηγμένες τεχνολογίες, συμπεριλαμβανομένης της ΤΝ, σε ολόκληρο τον κύκλο ανάπτυξης των φαρμάκων, μεταξύ άλλων κατά την προκλινική έρευνα, την κλινική ανάπτυξη και τις δοκιμές, την παρασκευή και τη μετεγκριτική παρακολούθηση.

   Το εν λόγω υλικό καθοδήγησης θα πρέπει να καταρτίζεται, να επικαιροποιείται και να δημοσιεύεται σε συμφωνία με την Επιτροπή, μεταξύ άλλων και με την υπηρεσία ΤΝ.

Το εν λόγω υλικό καθοδήγησης διασφαλίζει την πλήρη συνοχή με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689 και με κάθε υλικό καθοδήγησης που εκδίδεται δυνάμει του εν λόγω κανονισμού σχετικά με μοντέλα ή συστήματα ΤΝ γενικού σκοπού.

2. Κατά την εκπόνηση και την επικαιροποίηση του υλικού καθοδήγησης που αναφέρεται στην παράγραφο 1, ο Οργανισμός διαβουλεύεται με τις αρμόδιες αρχές, σε εθνικό και ευρωπαϊκό επίπεδο, και με τους συμφεροντούχους, κατά περίπτωση.

Στον βαθμό που το υλικό καθοδήγησης αφορά την ανάπτυξη και τη χρήση συστημάτων που βασίζονται σε προηγμένες τεχνολογίες, συμπεριλαμβανομένης της ΤΝ, καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής των κλινικών δοκιμών, ο Οργανισμός συνεργάζεται περαιτέρω με τη συντονιστική [και συμβουλευτική] ομάδα για τις κλινικές δοκιμές (στο εξής: CTAG) που αναφέρεται στο άρθρο [85] του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014, με το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (στο εξής: ΣΟΙΠ) που αναφέρεται στο άρθρο 103 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και με το Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης που αναφέρεται στο άρθρο 65 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689, κατά περίπτωση, και δημοσιεύει το εν λόγω υλικό καθοδήγησης σε συμφωνία με τις οντότητες των οποίων ζητείται η γνώμη και οι οποίες αναφέρονται στο παρόν εδάφιο.

3. Ο Οργανισμός καταρτίζει και δημοσιεύει, σε συμφωνία με την Επιτροπή, μεταξύ άλλων και με την υπηρεσία ΤΝ, κατά περίπτωση, και σε συνεργασία με τις εθνικές αρμόδιες αρχές, μη δεσμευτικό υλικό καθοδήγησης σχετικά με την ανάπτυξη και τη χρήση προηγμένων τεχνολογιών, συμπεριλαμβανομένης της ΤΝ, στις διαδικασίες χορήγησης άδειας για φάρμακα.

Άρθρο 32

Περιβάλλοντα δοκιμών βιοτεχνολογίας για προηγμένες καινοτομίες βιοτεχνολογίας

1. Για να καταστεί δυνατή η πρόσβαση στα μέτρα στήριξης που προβλέπονται στο κεφάλαιο ΙΙ τμήμα 2, η Επιτροπή αναγνωρίζει έργα που βρίσκονται στην Ένωση ως στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου με τη μορφή αξιόπιστων περιβαλλόντων δοκιμών για προηγμένες καινοτομίες βιοτεχνολογίας της υγείας, όταν οι εν λόγω καινοτομίες καθίστανται δυνατές, ενισχύονται ή υποστηρίζονται σημαντικά από ΤΝ ή προηγμένες υπολογιστικές μεθόδους, μόνον εφόσον συμμορφώνονται με τα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 και ενισχύουν σημαντικά την ικανότητα της Ένωσης για υπεύθυνο πειραματισμό, ανάπτυξη, δοκιμή και επικύρωση των εν λόγω καινοτομιών και πληρούν όλες τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) λειτουργούν υπό αξιόπιστες συνθήκες που διασφαλίζουν τη συμμόρφωση και την ευθυγράμμιση με τη σχετική ενωσιακή και εθνική νομοθεσία και συμπληρώνουν, κατά περίπτωση, τις εγκαταστάσεις δοκιμών και πειραματισμού και τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια ΤΝ που θεσπίζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689, διασφαλίζοντας παράλληλα τη συνέπεια και τις συνέργειες κατά την εφαρμογή τους·

β) επιδιώκουν, κατά περίπτωση, να αξιοποιήσουν συστήματα ΤΝ ή άλλα προηγμένα υπολογιστικά εργαλεία, παράλληλα με προηγμένες τεχνολογίες και αναλύσεις, για τη βελτιστοποίηση των ροών εργασίας και την αύξηση της αποδοτικότητας·

γ) έχουν ως στόχο να καταστήσουν δυνατή την καινοτομία σε τομείς βιοτεχνολογίας στους οποίους η χρήση μεθόδων που βασίζονται στην ΤΝ ή υπολογιστικά βελτιωμένων μεθόδων μπορεί να έχει ιδιαίτερο αντίκτυπο, όπως η ενίσχυση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας των ανοσολογικών θεραπειών και των γονιδιακών θεραπειών με φάρμακα προηγμένων θεραπειών, ή η ανάπτυξη μεθοδολογιών νέας προσέγγισης που συνδυάζουν προηγμένες πειραματικές και υπολογιστικές προσεγγίσεις·

δ) καθιστούν διαθέσιμα, υπό δίκαιες και διαφανείς συνθήκες, αποδεικτικά στοιχεία, αποτελέσματα και διδάγματα που αντλήθηκαν εντός των εν λόγω περιβαλλόντων δοκιμών, προκειμένου να συμβάλουν στη διαμόρφωση των ενωσιακών πλαισίων καθοδήγησης, τυποποίησης και βέλτιστων πρακτικών και, κατά περίπτωση, του σχεδιασμού ή της εφαρμογής ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων σύμφωνα με το ενωσιακό ή το εθνικό δίκαιο.

2. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, προωθεί και διευκολύνει, μεταξύ άλλων μέσω υφιστάμενων δικτύων, όπως οι ευρωπαϊκοί κόμβοι ψηφιακής καινοτομίας, οι εγκαταστάσεις δοκιμών και πειραματισμού και οι σχετικές ομάδες εμπειρογνωμόνων που έχουν συσταθεί βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας, τη δικτύωση, την ανταλλαγή γνώσεων και την ανάπτυξη ικανοτήτων μεταξύ έργων και πρωτοβουλιών που παρέχουν τέτοια περιβάλλοντα δοκιμών.

3. Οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού σχετικά με την αίτηση αναγνώρισης και την αναγνώριση στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου που ορίζονται στα άρθρα 8 και 10, αντίστοιχα, εφαρμόζονται στα έργα που αναφέρονται στο παρόν άρθρο.

Άρθρο 33

Επιταχυντής ποιότητας δεδομένων βιοτεχνολογίας

1. Για να καταστεί δυνατή η πρόσβαση στα μέτρα στήριξης που προβλέπονται στο κεφάλαιο ΙΙ τμήμα 2, η Επιτροπή αναγνωρίζει έργα που βρίσκονται στην Ένωση ως στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου με τη μορφή επιταχυντών ποιότητας δεδομένων βιοτεχνολογίας, μόνον εφόσον συμμορφώνονται με τα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1, πληρούν τις προϋποθέσεις που ορίζονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου και συμβάλλουν σημαντικά στην επιμέλεια, τη συντήρηση και την υπεύθυνη χρήση υψηλής ποιότητας, κατάλληλα επισημειωμένων και επαληθευμένων ως προς την προέλευση συνόλων δεδομένων που είναι απαραίτητα για την εκπαίδευση, την επικύρωση και τη δοκιμή συστημάτων και μοντέλων ΤΝ που χρησιμοποιούνται σε εφαρμογές βιοτεχνολογίας της υγείας.

2. Τα έργα που αναφέρονται στην παράγραφο 1:

α) αποσκοπούν στην προώθηση της ανάπτυξης και της εφαρμογής αξιόπιστων και ανταγωνιστικών συστημάτων ΤΝ στις βιοτεχνολογίες της υγείας, συμπεριλαμβανομένων μοντέλων μεγάλης κλίμακας και γενικού σκοπού που σχετίζονται με περιπτώσεις χρήσης στη βιολογία, τη βιοϊατρική ή τη βιοπαραγωγή·

β) βοηθούν τις οντότητες που κατέχουν νομίμως σχετικά δεδομένα και, όσον αφορά τα δεδομένα υγείας, τους κατόχους όπως ορίζονται στο άρθρο 2 σημείο 2 στοιχείο κ) του κανονισμού (ΕΕ) 2025/327 (στο εξής: κάτοχοι δεδομένων υγείας) να βελτιώσουν την ποιότητα των δεδομένων, να τυποποιήσουν και να

επιφέρουν άλλες βελτιώσεις στα εν λόγω δεδομένα, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου·

γ) συμβάλλουν στην ανάπτυξη ενωσιακών προτύπων και πλαισίων ποιότητας για την αντιπροσωπευτικότητα, την προέλευση, τη διαλειτουργικότητα και την επισημείωση των δεδομένων στη βιοτεχνολογία·

γ) λαμβάνουν δεόντως υπόψη τη διαλειτουργικότητα με πλατφόρμες που αναπτύσσονται σύμφωνα με τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία και άλλους σχετικούς χώρους δεδομένων·

δ) ευθυγραμμίζονται με πρωτοβουλίες της Ένωσης, όπως η στρατηγική για την Ένωση Δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των εργαστηρίων δεδομένων και των εργοστασίων ΤΝ, και τις συμπληρώνουν, ενώ παράλληλα καλύπτουν τις ειδικές απαιτήσεις των συνόλων δεδομένων βιοτεχνολογίας, συμπεριλαμβανομένων των βιολογικών μεταδεδομένων, των επιστημονικών ταξινομήσεων, της πειραματικής ιχνηλασιμότητας και της ποιότητας των δεδομένων κανονιστικού επιπέδου.

3. Οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού σχετικά με την αίτηση αναγνώρισης και την αναγνώριση στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου που ορίζονται στα άρθρα 8 και 10, αντίστοιχα, εφαρμόζονται στα έργα που αναφέρονται στο παρόν άρθρο.

4. Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τις οντότητες που κατέχουν νομίμως σχετικά σύνολα δεδομένων τα οποία έχουν βελτιωθεί όπως προβλέπεται στην παράγραφο 2 στοιχείο β) του παρόντος άρθρου, και από τα έργα επιτάχυνσης ποιότητας δεδομένων βιοτεχνολογίας πραγματοποιείται προς το δημόσιο συμφέρον.

5. Οι οντότητες που διατηρούν νομίμως σχετικά σύνολα δεδομένων τα οποία έχουν βελτιωθεί όπως προβλέπεται στην παράγραφο 2 στοιχείο β) του παρόντος άρθρου καθιστούν διαθέσιμα τα εν λόγω σύνολα δεδομένων υπό δίκαιους, εύλογους και άνευ διακρίσεων όρους, διασφαλίζοντας την ισότιμη πρόσβαση των χρηστών, συμπεριλαμβανομένων των ερευνητικών οργανισμών, των ΜΜΕ και των δημόσιων ιδρυμάτων, υπό τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στο άρθρο 16 του παρόντος κανονισμού.

Τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που αναφέρονται στο άρθρο 51 του κανονισμού (ΕΕ) 2025/327 καθίστανται διαθέσιμα σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό.

6. Οι οντότητες που διατηρούν νομίμως σχετικά σύνολα δεδομένων τα οποία έχουν βελτιωθεί όπως προβλέπεται στην παράγραφο 2 στοιχείο β) του παρόντος άρθρου υποστηρίζουν, κατά περίπτωση, την ενσωμάτωση των εν λόγω συνόλων δεδομένων σε υποδομές της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων των χώρων δεδομένων του Ευρωπαϊκού Χώρου Έρευνας, των εργαστηρίων δεδομένων, των εργοστασίων ΤΝ και των υποδομών που τελούν υπό τη διαχείριση στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου.

7. Η απόφαση της Επιτροπής σχετικά με την αναγνώριση στρατηγικού έργου βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου με τη μορφή επιταχυντή ποιότητας δεδομένων βιοτεχνολογίας, που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 2, προσδιορίζει τις λεπτομέρειες της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που είναι αναγκαία για την επίτευξη του σκοπού του έργου. Ειδικότερα, η Επιτροπή προσδιορίζει τις κατηγορίες δεδομένων προς επεξεργασία, τους ρόλους των οντοτήτων που συμμετέχουν στο έργο, τις κατηγορίες των οντοτήτων που ενδέχεται να χρησιμοποιούν τα επιμελημένα δεδομένα και τις εγγυήσεις.

8. Όσον αφορά τους επιταχυντές ποιότητας δεδομένων βιοτεχνολογίας που αναγνωρίζονται στο πλαίσιο πρόσκλησης υποβολής προτάσεων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 10 παράγραφος 3, η Επιτροπή εκδίδει, με εκτελεστικές πράξεις, πριν από την προκήρυξη της σχετικής πρόσκλησης, απόφαση για τον καθορισμό των λεπτομερειών της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που είναι αναγκαία για την επίτευξη του σκοπού του έργου. Η εν λόγω απόφαση προσδιορίζει τις κατηγορίες δεδομένων προς επεξεργασία, τους ρόλους των οντοτήτων που συμμετέχουν στο έργο, τις κατηγορίες των οντοτήτων που ενδέχεται να χρησιμοποιούν τα επιμελημένα δεδομένα και τις εγγυήσεις. Οι επιλεγμένοι δικαιούχοι συμμορφώνονται με τους όρους που ορίζονται στην εν λόγω απόφαση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΓΙΑ ΝΕΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΤΜΗΜΑ 1

ΣΤΗΡΙΞΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΟΥ ΚΑΘΕΣΤΩΤΟΣ ΝΕΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

Άρθρο 34

Συνδρομή σε θέματα που αφορούν τις κανονιστικές διαδικαστικές οδούς

1. Το δίκτυο της ΕΕ για τη στήριξη της βιοτεχνολογίας της υγείας που αναφέρεται στο άρθρο 19 παρέχει συνδρομή, κατόπιν αιτήματος, σε φορείς ανάπτυξης, ιδίως ΜΜΕ, νεοφυείς και επεκτεινόμενες επιχειρήσεις, για τον προσδιορισμό και τη χρήση της κατάλληλης κανονιστικής διαδικαστικής οδού και μηχανισμών κανονιστικής στήριξης όσον αφορά καινοτόμα προϊόντα βιοτεχνολογίας της υγείας ή υπηρεσίες βιοτεχνολογίας για ανθρώπινη χρήση που παρουσιάζουν χαρακτηριστικά τα οποία εγείρουν ερωτήματα σχετικά με την εφαρμογή ή τη δυνατότητα εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1938, του κανονισμού (ΕΕ) …/… [να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2023) 193 final] και του κανονισμού (ΕΕ) …/… [να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2023) 192 final], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 και της οδηγίας 2010/45/ΕΕ.

2. Η στήριξη που παρέχεται σύμφωνα με το παρόν άρθρο δεν συμπίπτει με τις διαδικασίες που αφορούν συστάσεις ή γνώμες σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς οι οποίες καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746, τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1938, τον κανονισμό (ΕΕ). …/… [να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2023) 193 final] και τον κανονισμό (ΕΕ) …/… [να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2023) 192 final].

3. Ειδικότερα, η στήριξη που αναφέρεται στην παράγραφο 1 παρέχεται σε σχέση με τα εξής:

   α) τις διαδικασίες για την αναζήτηση καθοδήγησης σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς και τη φύση και το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω καθοδήγησης·

β) τους εφαρμοστέους κανόνες για την έγκριση προϊόντων βιοτεχνολογίας της υγείας που συνδυάζουν διαφορετικά προϊόντα, τεχνολογίες, διεργασίες ή συστατικά που ρυθμίζονται από διαφορετικά κανονιστικά πλαίσια·

γ) τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια που θεσπίζονται στο άρθρο 40 και δυνάμει του [αναθεωρημένου κανονισμού (ΕΕ) 2017/745], του [αναθεωρημένου κανονισμού (ΕΕ) 2017/746], του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1938 και του κανονισμού (ΕΕ) …/… [να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2023) 193 final].

4. Κατά την παροχή της στήριξης που αναφέρεται στο παρόν άρθρο, το δίκτυο της ΕΕ για τη στήριξη της βιοτεχνολογίας της υγείας που αναφέρεται στο άρθρο 19 μπορεί να ζητήσει τη συνδρομή της ομάδας ανάλυσης προοπτικών για τις αναδυόμενες καινοτομίες στον τομέα της υγείας.

Άρθρο 35

Ενωσιακό αποθετήριο κανονιστικού καθεστώτος

1. Η Επιτροπή καταρτίζει, τηρεί, αναπτύσσει και δημοσιοποιεί αποθετήριο κανονιστικού καθεστώτος (στο εξής: αποθετήριο κανονιστικού καθεστώτος).

2. Το αποθετήριο κανονιστικού καθεστώτος περιέχει:

α) αποφάσεις, γνώμες, επιστημονικές συστάσεις σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς των καινοτομιών στον τομέα της υγείας, οι οποίες εκδίδονται σύμφωνα με τους μηχανισμούς που ορίζονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, στα άρθρα 61 και 62 του κανονισμού (ΕΕ) …/… [να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2023) 193 final], στο άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1938 και, κατά περίπτωση, σύμφωνα με παρόμοιους μηχανισμούς που ορίζονται σε άλλες νομοθετικές πράξεις·

β) τις περιλήψεις των επιστημονικών συστάσεων που εκδίδει ο Οργανισμός, πριν από την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) …/… [να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2023) 193 final], σύμφωνα με το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 σχετικά με το αν ένα προϊόν εμπίπτει στον ορισμό του φαρμάκου προηγμένων θεραπειών·

γ) τα έγγραφα συζήτησης που υποβάλλει η ομάδα ανάλυσης προοπτικών για τις αναδυόμενες καινοτομίες στον τομέα της υγείας.

3. Τα κράτη μέλη δημοσιοποιούν, μέσω των σχετικών εθνικών πλατφορμών ή μητρώων, αποφάσεις, γνώμες, επιστημονικές συστάσεις και άλλα έγγραφα που εκδίδονται σε εθνικό επίπεδο σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς προϊόντων βιοτεχνολογίας της υγείας. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή όταν οι πληροφορίες αυτές καθίστανται διαθέσιμες.

Άρθρο 36

Προθεσμίες στο πλαίσιο της διαδικασίας κανονιστικού καθεστώτος

Προκειμένου να διασφαλίζεται η έγκαιρη αξιολόγηση του κανονιστικού καθεστώτος προϊόντων βιοτεχνολογίας της υγείας, τα συμβουλευτικά όργανα και άλλες σχετικές οντότητες στις οποίες έχει ανατεθεί βάσει του [αναθεωρημένου κανονισμού (ΕΕ) 2017/745], του [αναθεωρημένου κανονισμού (ΕΕ) 2017/746], του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1938, του κανονισμού (ΕΕ) …/… [να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2023) 193

final] και του κανονισμού (ΕΕ) …/… [να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2023) 192 final] η παροχή σύστασης ή γνώμης, συμπεριλαμβανομένων των προπαρασκευαστικών διαβουλεύσεων, σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς ενός προϊόντος, ενεργούν ταχέως, με την επιφύλαξη των προθεσμιών εντός των οποίων πρέπει να εκδίδονται οι εν λόγω συστάσεις ή γνώμες και οι οποίες ορίζονται στις ανωτέρω νομικές πράξεις.

ΤΜΗΜΑ 2

ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΡΟΟΠΤΙΚΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΔΥΟΜΕΝΕΣ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΕΣ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

Άρθρο 37

Ομάδα ανάλυσης προοπτικών για τις αναδυόμενες καινοτομίες στον τομέα της υγείας

1. Συγκροτείται ομάδα ανάλυσης προοπτικών για τις αναδυόμενες καινοτομίες στον τομέα της υγείας (στο εξής: ομάδα ανάλυσης προοπτικών).

2. Η ομάδα ανάλυσης προοπτικών παρέχει κανονιστική, επιστημονική και τεχνική εμπειρογνωσία σχετικά με τις αναδυόμενες επιστήμες και τεχνολογίες στον τομέα της υγείας η οποία υποστηρίζει την ανάπτυξη προϊόντων βιοτεχνολογίας της υγείας στην Επιτροπή, στον Οργανισμό και στα σχετικά νομικά συμβουλευτικά όργανα σε ενωσιακό επίπεδο καθώς και στις αρμόδιες αρχές και άλλες οντότητες του τομέα της υγείας σε επίπεδο κρατών μελών. Η ομάδα ανάλυσης προοπτικών λειτουργεί σύμφωνα με το πλαίσιο της Επιτροπής για τις ομάδες εμπειρογνωμόνων.

3. Η ομάδα ανάλυσης προοπτικών επιτελεί τα ακόλουθα καθήκοντα:

   α) διενεργεί ανίχνευση προοπτικών αναλύοντας, εντοπίζοντας και συζητώντας αναδυόμενες επιστήμες και τεχνολογίες που έχουν τη δυνατότητα να προωθήσουν την ανάπτυξη προϊόντων βιοτεχνολογίας της υγείας, μεταξύ άλλων κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, του Οργανισμού, συμβουλευτικών οργάνων σε ενωσιακό επίπεδο ή αρμόδιων αρχών στα κράτη μέλη στον τομέα της υγείας, ενώ αναπτύσσει και δημοσιεύει σχετικούς προβληματισμούς με τη μορφή εγγράφων συζήτησης·

   β) συνεργάζεται με τον Οργανισμό και τα σχετικά συμβουλευτικά όργανα σε επίπεδο Ένωσης καθώς και με τις αρμόδιες αρχές και άλλες οντότητες στα κράτη μέλη στον τομέα της υγείας, για τη διευκόλυνση του διαπλαισιακού διαλόγου και της συνοχής·

   γ) συνεργάζεται με υφιστάμενα σχετικά δίκτυα για να συμβάλει στην ενίσχυση της κανονιστικής εμπειρογνωσίας όσον αφορά προϊόντα βιοτεχνολογίας της υγείας·

   δ) διευκολύνει τις ανταλλαγές μεταξύ των αρχών που είναι αρμόδιες για τη δημιουργία και τη λειτουργία ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων σύμφωνα με το άρθρο 39 παράγραφος 5.

4. Για τους σκοπούς της εκτέλεσης των καθηκόντων που αναφέρονται στην παράγραφο 2 στοιχείο α) του παρόντος άρθρου, η ομάδα ανάλυσης προοπτικών μπορεί να συμμετέχει σε προκαταρκτικές συζητήσεις με τον Οργανισμό ή σχετικά συμβουλευτικά όργανα σε επίπεδο Ένωσης στον τομέα της υγείας, δίκτυα και άτυπες ειδικές ομάδες, εθνικές αρμόδιες αρχές, φορείς ανάπτυξης και άλλους

σχετικούς φορείς και εφαρμόζει συνεργατική προσέγγιση με σκοπό τη διασφάλιση της αποτελεσματικής αποδοχής των οικείων εγγράφων συζήτησης.

5. Η ομάδα ανάλυσης προοπτικών αποτελείται από επιστημονικούς εμπειρογνώμονες και εμπειρογνώμονες σε ρυθμιστικά θέματα από το συντονιστικό συμβούλιο για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης (στο εξής: SCB), το συντονιστικό όργανο ιατροτεχνολογικών προϊόντων (στο εξής: ΣΟΙΠ), την ομάδα συντονισμού για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας, τον Οργανισμό και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, οι οποίοι διορίζονται από την Επιτροπή με βάση τη ρυθμιστική, επιστημονική ή τεχνική εμπειρογνωσία τους στους σχετικούς προσδιορισμένους τομείς και πλαίσια. Η ομάδα μπορεί να προσκαλεί εξωτερικούς εμπειρογνώμονες που επιλέγονται για να συνδράμουν στην εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων, όταν απαιτείται σχετική εξωτερική εμπειρογνωσία.

6. Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστική πράξη για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων σχετικά με την επιλογή, τη σύνθεση, τον αριθμό των μελών και τη λειτουργία της ομάδας ανάλυσης προοπτικών. Η εκτελεστική πράξη εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 65 παράγραφος 2.

Άρθρο 38

Στήριξη της ομάδας ανάλυσης προοπτικών για τις αναδυόμενες καινοτομίες στον τομέα της υγείας

1. Η Επιτροπή προεδρεύει και παρέχει γραμματειακή υποστήριξη στην ομάδα ανάλυσης προοπτικών και παρέχει την αναγκαία στήριξη για να διασφαλίσει ότι μπορεί να εκτελεί αποτελεσματικά τα καθήκοντά της.

2. Η Επιτροπή έχει ιδίως τα εξής καθήκοντα:

   α) παρέχει διοικητική και τεχνική υποστήριξη στην ομάδα ανάλυσης προοπτικών·

   β) διευκολύνει και διαχειρίζεται τις εξ αποστάσεως συνεδριάσεις και τις συνεδριάσεις με φυσική παρουσία της ομάδας ανάλυσης προοπτικών·

   γ) διασφαλίζει ότι το έργο της ομάδας ανάλυσης προοπτικών διεξάγεται με ανεξάρτητο τρόπο·

   δ) διευκολύνει τη διάδοση των εγγράφων συζήτησης που συντάσσει η ομάδα ανάλυσης προοπτικών στις σχετικές αρμόδιες αρχές και τα συμβουλευτικά όργανα·

   ε) διασφαλίζει την αμοιβή και την επιστροφή των δαπανών των εμπειρογνωμόνων που απαρτίζουν την ομάδα ανάλυσης προοπτικών·

   στ) παρακολουθεί τη συμμόρφωση με τον εσωτερικό κανονισμό της ομάδας ανάλυσης προοπτικών·

   ζ) εκδίδει ετήσιες εκθέσεις σχετικά με τις εργασίες της ομάδας ανάλυσης προοπτικών, μεταξύ άλλων σχετικά με τον αριθμό των εγγράφων συζήτησης που εκδίδει η ομάδα.

3. Η ομάδα ανάλυσης προοπτικών καταρτίζει τον εσωτερικό της κανονισμό.

ΤΜΗΜΑ 3

ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΑ ΔΟΚΙΜΑΣΤΗΡΙΑ ΩΣ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΓΙΑ ΝΕΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

Άρθρο 39

Ρυθμιστικά δοκιμαστήρια που προβλέπονται στα ισχύοντα πλαίσια και διαπλαισιακή επικοινωνία

1. Όταν θεσπίζεται ρυθμιστικό δοκιμαστήριο σε επίπεδο κράτους μέλους για προϊόν βιοτεχνολογίας της υγείας σύμφωνα με τον [αναθεωρημένο κανονισμό (ΕΕ) 2017/745], τον [αναθεωρημένο κανονισμό (ΕΕ) 2017/746], τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1938, οι αρχές που είναι υπεύθυνες για τη λειτουργία του εν λόγω δοκιμαστηρίου διεξάγουν, κατά περίπτωση και σύμφωνα με τη σχετική νομοθετική πράξη που αναφέρεται στην παρούσα παράγραφο, διαβουλεύσεις με την Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές, οι οποίες είναι υπεύθυνες για τη λειτουργία των δοκιμαστηρίων βάσει των άλλων σχετικών νομοθετικών πράξεων της Ένωσης που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο και στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, καθώς και με την ομάδα ανάλυσης προοπτικών που αναφέρεται στο άρθρο 37, σχετικά με τον σχεδιασμό και την εφαρμογή του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου.

2. Όταν θεσπίζεται ρυθμιστικό δοκιμαστήριο σε επίπεδο Ένωσης για προϊόν βιοτεχνολογίας της υγείας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) …/… [να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση πρβλ. COM(2023) 193 final] ή με το άρθρο [40] του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή ή ο Οργανισμός διαβουλεύεται, κατά περίπτωση και σύμφωνα με τις νομοθετικές πράξεις που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο, με τον Οργανισμό, το SCB, το ΣΟΙΠ και την ομάδα ανάλυσης προοπτικών που αναφέρεται στο άρθρο 37, σχετικά με τον σχεδιασμό και την εφαρμογή του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου.

3. Οι αρχές που είναι υπεύθυνες, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθετική πράξη, για τη δημιουργία ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου που αναφέρεται στις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος άρθρου διασφαλίζουν ότι λαμβάνονται δεόντως υπόψη οι ρυθμιστικές προκλήσεις που θέτουν τα προϊόντα συνδυασμού καθώς και οι διαβουλεύσεις με τις σχετικές αρχές με εμπειρογνωσία όσον αφορά τα συναφή μέρη των εν λόγω προϊόντων.

4. Για τους σκοπούς των διαβουλεύσεων που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος άρθρου, όλες οι αρχές καταβάλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για ταχεία υποβολή των παρατηρήσεών τους, με την επιφύλαξη των προθεσμιών που ορίζονται στις διατάξεις των νομοθετικών πράξεων της Ένωσης στον τομέα της υγείας οι οποίες διέπουν το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο που αναφέρεται στις εν λόγω παραγράφους.

5. Η Επιτροπή, ο Οργανισμός, το ΣΟΙΠ και το SCB διευκολύνουν, μέσω της ομάδας ανάλυσης προοπτικών, την ανταλλαγή απόψεων και εμπειριών μεταξύ των αρχών που είναι υπεύθυνες για τη δημιουργία και τη λειτουργία ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων για προϊόντα βιοτεχνολογίας της υγείας. Οι ανταλλαγές αυτές περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

   α) προώθηση της ανταλλαγής γνώσεων, με τη διευκόλυνση της ανταλλαγής πληροφοριών, εμπειριών και βέλτιστων πρακτικών, μεταξύ άλλων όσον αφορά

τις κανονιστικές προσεγγίσεις, τις τεχνολογικές προκλήσεις και τις αναδυόμενες επιστημονικές γνώσεις καθώς και τις κατάλληλες κανονιστικές απαντήσεις (διαπλαισιακή ανταλλαγή γνώσεων)·

β) προσδιορισμός πιθανών επιπτώσεων για την εξέλιξη ή την προσαρμογή των σχετικών νομοθετικών πράξεων της Ένωσης στον τομέα της υγείας (διαπλαισιακή ρυθμιστική μάθηση).

Άρθρο 40

Ρυθμιστικά δοκιμαστήρια για νέα προϊόντα βιοτεχνολογίας της υγείας που δεν εμπίπτουν σε άλλα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια της ενωσιακής νομοθεσίας στον τομέα της υγείας

1. Κατόπιν τεκμηριωμένου αιτήματος φορέων ανάπτυξης, η Επιτροπή μπορεί να δημιουργήσει ρυθμιστικό δοκιμαστήριο που παρέχει ελεγχόμενο κανονιστικό περιβάλλον για τη δοκιμή και την ανάπτυξη προϊόντος βιοτεχνολογίας της υγείας:

   α) το οποίο δεν μπορεί να καλυφθεί καταλλήλως από κανένα από τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια που είναι διαθέσιμα βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας στον τομέα της υγείας η οποία αναφέρεται στο άρθρο 39 παράγραφοι 1 και 2· και

   β) του οποίου η ανάπτυξη παρεμποδίζεται από την πρόκληση που θέτει ο προσδιορισμός κατάλληλης κανονιστικής διαδικασίας στον τομέα της υγείας.

   Δεν δημιουργείται ρυθμιστικό δοκιμαστήριο για προϊόντα βιοτεχνολογίας της υγείας που είναι πιθανό να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της ενωσιακής νομοθεσίας στον τομέα της υγείας η οποία αναφέρεται στο άρθρο 39 παράγραφοι 1 και 2.

   Το δοκιμαστήριο δημιουργείται σύμφωνα με το παρόν άρθρο.

2. Το εν λόγω ρυθμιστικό δοκιμαστήριο καθορίζει χρονικά περιορισμένο πλαίσιο που επιτρέπει την παραγωγή αποδεικτικών στοιχείων και δεδομένων, σε πραγματικό περιβάλλον και υπό την εποπτεία μίας ή περισσότερων αρμόδιων αρχών.

3. Οι φορείς ανάπτυξης που επιθυμούν να συμμετάσχουν σε ρυθμιστικό δοκιμαστήριο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 υποβάλλουν τεκμηριωμένη αίτηση στην Επιτροπή. Η αίτηση περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

   α) αιτιολόγηση της δημιουργίας ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου, συμπεριλαμβανομένης περιγραφής του συγκεκριμένου προϊόντος και του επιπέδου ανάπτυξής του, και αιτιολόγηση που εξηγεί γιατί το προϊόν δεν μπορεί να καλυφθεί καταλλήλως από οποιοδήποτε από τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια που είναι διαθέσιμα βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας στον τομέα της υγείας η οποία αναφέρεται στο άρθρο 39 παράγραφοι 1 και 2.

   β) προσδιορισμό των υφιστάμενων κανονιστικών προκλήσεων·

   γ) αξιολόγηση των δυνητικών οφελών και των δυνητικών κινδύνων του προϊόντος βιοτεχνολογίας της υγείας που πρόκειται να υποβληθεί σε δοκιμή ή να αναπτυχθεί.

4. Εάν η Επιτροπή καταλήξει στο συμπέρασμα, με βάση την αξιολόγησή της, ότι η αίτηση γίνεται δεκτή, λαμβάνει απόφαση σχετικά με τη δημιουργία ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου, μέσω εκτελεστικής πράξης, σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 65 παράγραφος 2. Η εν λόγω εκτελεστική πράξη

καθορίζει τη διάρκεια του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου και τις αρχές λειτουργίας του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου.

5. Οι δραστηριότητες δοκιμής και ανάπτυξης εντός του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου πραγματοποιούνται σύμφωνα με σχέδιο δοκιμαστηρίου που καταρτίζεται και επικαιροποιείται κατά περίπτωση από την Επιτροπή με βάση τις αρχές που αναφέρονται στην παράγραφο 4 του παρόντος άρθρου. Το σχέδιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου:

α) καθορίζει τους στόχους, τις συγκεκριμένες καινοτομίες που πρέπει να δοκιμαστούν στο ρυθμιστικό δοκιμαστήριο, τις σχετικές δραστηριότητες που πρέπει να διεξαχθούν εντός του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου, το γεωγραφικό και χρονικό πεδίο εφαρμογής των εν λόγω δραστηριοτήτων, καθώς και τις σχετικές προϋποθέσεις και απαιτήσεις τους·

β) τροφοδοτείται από τα δεδομένα που παρέχει ο φορέας ανάπτυξης του οικείου προϊόντος βιοτεχνολογίας της υγείας και από τις διαβουλεύσεις μ' αυτόν·

γ) προσδιορίζει τους συμμετέχοντες στο ρυθμιστικό δοκιμαστήριο και τους αντίστοιχους ρόλους τους·

δ) περιλαμβάνει κατάλληλα μέτρα για τον μετριασμό των δυνητικών κινδύνων, ιδίως για την υγεία και το περιβάλλον·

ε) περιλαμβάνει όρους σχετικά με την αναστολή ή τον τερματισμό της λειτουργίας του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου·

στ) καθορίζει τα μέτρα εποπτείας και τις σχετικές αρμοδιότητες.

6. Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων που λαμβάνονται σύμφωνα με την παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου και κατά την κατάρτιση και εφαρμογή του σχεδίου δοκιμαστηρίου, η Επιτροπή μπορεί να διαβουλεύεται με τον Οργανισμό, το SCB, το ΣΟΙΠ ή την ομάδα ανάλυσης προοπτικών, κατά περίπτωση.

7. Οι συμμετέχοντες στο ρυθμιστικό δοκιμαστήριο, και ιδίως ο φορέας ανάπτυξης, παραμένουν υπεύθυνοι βάσει της εφαρμοστέας εθνικής νομοθεσίας για κάθε βλάβη που προκαλείται σε τρίτους ως αποτέλεσμα των δοκιμών που πραγματοποιούνται στο δοκιμαστήριο. Παρέχουν στην Επιτροπή, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, κάθε πληροφορία που ενδέχεται να συνεπάγεται τροποποίηση του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου ή που αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα των προϊόντων που αναπτύσσονται στο πλαίσιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου.

8. Τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια δεν θίγουν τις εποπτικές και διορθωτικές εξουσίες των αρμόδιων αρχών. Σε περίπτωση εντοπισμού κινδύνων για τη δημόσια υγεία ή την ασφάλεια που συνδέονται με τη χρήση προϊόντων τα οποία καλύπτονται από δοκιμαστήριο, οι αρμόδιες αρχές λαμβάνουν άμεσα και κατάλληλα προσωρινά μέτρα για την αναστολή ή τον περιορισμό της χρήσης τους και ενημερώνουν την Επιτροπή. Όταν δεν είναι δυνατό να ληφθούν μέτρα μετριασμού ή τα μέτρα αυτά αποδεικνύονται αναποτελεσματικά, η διαδικασία ανάπτυξης και δοκιμής αναστέλλεται χωρίς καθυστέρηση έως ότου μετριαστούν αποτελεσματικά οι κίνδυνοι.

9. Κατά την ολοκλήρωση του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου, η Επιτροπή, κατόπιν αιτήματος φορέα ανάπτυξης και κατόπιν διαβούλευσης με τους φορείς που αναφέρονται στην παράγραφο [6] του παρόντος άρθρου, εκδίδει σύσταση σχετικά με υφιστάμενη κατάλληλη κανονιστική διαδικαστική οδό για την έγκριση της διάθεσης

των οικείων προϊόντων στην αγορά καθώς και για την εποπτεία και επαγρύπνηση μετά τη διάθεσή τους στην αγορά.

10. Όταν ένα προϊόν υποβάλλεται προς έγκριση κατόπιν σύστασης που εκδίδεται σύμφωνα με την παράγραφο 9 του παρόντος άρθρου, οι αρχές που είναι αρμόδιες για την αξιολόγηση της αίτησης έγκρισης λαμβάνουν δεόντως υπόψη τα δεδομένα και τα αποδεικτικά στοιχεία που συλλέγονται στο ρυθμιστικό δοκιμαστήριο.

11. Η Επιτροπή, κατόπιν διαβούλευσης με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και αφού ζητήσει τη γνώμη των φορέων με τους οποίους διαβουλεύτηκε σύμφωνα με την παράγραφο [6] του παρόντος άρθρου, μπορεί να δημοσιεύσει έκθεση σχετικά με τα διδάγματα που αντλήθηκαν από το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο και, κατά περίπτωση, συμπεράσματα σχετικά με πιθανά μέτρα σε επίπεδο Ένωσης για τη ρύθμιση του προϊόντος βιοτεχνολογίας της υγείας ή παρόμοιων κατηγοριών καινοτομίας τις οποίες αφορά το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο.

12. Η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να καθορίζει κοινές αρχές, κριτήρια και πρακτικές ρυθμίσεις για την αξιολόγηση των αιτήσεων που λαμβάνονται από φορείς ανάπτυξης, για τη δημιουργία και την εποπτεία των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων και για τα σχέδια δοκιμαστηρίων που αναφέρονται στο παρόν άρθρο. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 65 παράγραφος 2.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VIII

ΒΙΟΑΜΥΝΑ ΚΑΙ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

ΤΜΗΜΑ 1

ΒΙΟΑΜΥΝΑ ΚΑΙ ΒΙΟΠΡΟΦΥΛΑΞΗ ΤΗΣ ΈΝΩΣΗΣ

Άρθρο 41

Στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου στο πλαίσιο του ενωσιακού μηχανισμού ανίχνευσης βιοαπειλών

1. Για να καταστεί δυνατή η πρόσβαση στα μέτρα στήριξης που προβλέπονται στο κεφάλαιο ΙΙ τμήμα 2, η Επιτροπή αναγνωρίζει έργα που βρίσκονται στην Ένωση ως στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου, τα οποία συμβάλλουν στον ενωσιακό μηχανισμό ανίχνευσης βιοαπειλών για την ανίχνευση, τον χαρακτηρισμό, την ταυτοποίηση, την ανάλυση και την αξιολόγηση βιολογικών απειλών, συμπεριλαμβανομένων νέων, άγνωστων και τεχνολογικά επεξεργασμένων παθογόνων παραγόντων, ώστε να διασφαλίζεται η ανεξάρτητη παθογόνων παραγόντων διασυνοριακή επιτήρηση και η έγκαιρη ανίχνευση απειλών, καθώς και η παραγωγή και ανταλλαγή των δεδομένων που απαιτούνται για τον σκοπό αυτόν, μόνον εφόσον συμμορφώνονται με τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο άρθρο 4 [παράγραφος 1] και συμβάλλουν σημαντικά σε τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα:

α) ανίχνευση, χαρακτηρισμό, ταυτοποίηση, ανάλυση και αξιολόγηση βιολογικών απειλών, συμπεριλαμβανομένων νέων, άγνωστων και τεχνολογικά επεξεργασμένων παθογόνων παραγόντων·

β) διαλειτουργική και ανεξάρτητη παθογόνων παραγόντων διασυνοριακή επιτήρηση καθώς και παραγωγή και ανταλλαγή των δεδομένων που απαιτούνται για την εν λόγω επιτήρηση·

γ) δημιουργία υποδομών δειγματοληψίας και ανίχνευσης για την έγκαιρη ανίχνευση νέων παθογόνων παραγόντων και την αντίληψη της κατάστασης σε όλες τις περιβαλλοντικές και κλινικές πηγές, συμπεριλαμβανομένης βασικής υλικοτεχνικής υποστήριξης για τη συλλογή και τη μεταφορά, και υποστήριξη για την ανάπτυξη προηγμένων μεθόδων ανίχνευσης, όπως η μεταγονιδιωματική αλληλούχηση·

δ) διασφάλιση της κατάλληλης χρήσης διεθνώς αναγνωρισμένων προτύπων για τα δεδομένα παθογόνων·

ε) διασφάλιση ότι τα δεδομένα αλληλούχησης που παράγονται μέσω δραστηριοτήτων έγκαιρης ανίχνευσης κοινοποιούνται εγκαίρως μέσω του Ευρωπαϊκού Αρχείου Νουκλεοτιδίων (European Nucleotide Archive —ENA)[70], ώστε να καθίσταται δυνατή η πρόσβαση και η χρήση από φορείς σε ολόκληρη την Ένωση για την ανάπτυξη, την επικύρωση και την εφαρμογή προηγμένων μεθόδων ανίχνευσης και χαρακτηρισμού παθογόνων, με τη συμμετοχή σε συμπράξεις μεταξύ της βιομηχανίας, της ακαδημαϊκής κοινότητας, των δημόσιων αρχών και των φορέων άμυνας για τη διασφάλιση της ανταλλαγής δεδομένων και της ενσωμάτωσης συστημάτων προειδοποίησης.

2. Οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού σχετικά με την αίτηση αναγνώρισης και την αναγνώριση στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου που ορίζονται στα άρθρα 8 και 10, αντίστοιχα, εφαρμόζονται στα έργα που αναφέρονται στο παρόν άρθρο.

Άρθρο 42

Στρατηγικό έργο βιοαμυντικών ικανοτήτων υψηλού αντικτύπου

1. Για να καταστεί δυνατή η πρόσβαση στα μέτρα στήριξης που προβλέπονται στο κεφάλαιο II τμήμα 2, η Επιτροπή αναγνωρίζει έργα που βρίσκονται στην Ένωση ως στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου για τις βιοαμυντικές ικανότητες, μόνον εφόσον συμμορφώνονται με τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 και συμβάλλουν ουσιαστικά σε τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα:

α) πρόληψη ή μετριασμό της κατάχρησης των βιοτεχνολογιών·

β) ικανότητα ταχείας κινητοποίησης για ασφαλή δειγματοληψία, διαγνωστικό έλεγχο, αλληλούχηση και ταχεία παραγωγή μέσων ταχείας διάγνωσης·

γ) ικανότητες ανάλυσης και αξιολόγησης των δεδομένων δοκιμών και αλληλούχησης που μπορούν να κινητοποιηθούν σε όλα τα κράτη μέλη·

---

70 ENA, https://www.ebi.ac.uk/ena.

δ) ισχυρή, ανεξάρτητη παθογόνων παραγόντων, φαρμακευτική και μη φαρμακευτική άμυνα έναντι βιολογικών απειλών·

ε) ανάπτυξη, επικύρωση και συγκριτική αξιολόγηση μεθόδων για την ανίχνευση και τον προσδιορισμό γενετικής μηχανικής, συμπεριλαμβανομένης της δημιουργίας ανοικτών εργαλείων ανίχνευσης γενετικής μηχανικής·

στ) μη στρατιωτικές και αμυντικές υποδομές έρευνας, δοκιμής ή επίδειξης για δραστηριότητες βιοτεχνολογίας που σχετίζονται με την άμυνα, την ασφάλεια και την ανθεκτικότητα, υπό την προϋπόθεση ότι η διακυβέρνηση διασφαλίζει τον σαφή διαχωρισμό των εντολών και των καθεστώτων πρόσβασης, με κατάλληλες εγγυήσεις εμπιστευτικότητας και ασφάλειας, σύμφωνα με τις σχετικές απαιτήσεις που απορρέουν από τη σύμβαση περί απαγορεύσεως της αναπτύξεως, παραγωγής και αποθηκεύσεως βακτηριολογικών (βιολογικών) και τοξινικών όπλων και καταστροφής αυτών, το ενωσιακό και το εθνικό δίκαιο.

2. Οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού σχετικά με την αίτηση αναγνώρισης και την αναγνώριση στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου που ορίζονται στα άρθρα 8 και 10, αντίστοιχα, εφαρμόζονται στα έργα που αναφέρονται στο παρόν άρθρο.

ΤΜΗΜΑ 2

ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

Άρθρο 43

Προϊόντα βιοτεχνολογίας που προκαλούν ανησυχία

1. Τα προϊόντα βιοτεχνολογίας που προκαλούν ανησυχία τα οποία αναφέρονται στο παράρτημα Ι καθίστανται διαθέσιμα, εισάγονται ή χρησιμοποιούνται μόνο από φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην Ένωση, ενώ καθίστανται διαθέσιμα σε οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εκτός της Ένωσης το οποίο έχει θεμιτή ανάγκη για τα εν λόγω προϊόντα, σύμφωνα με το παρόν τμήμα.

2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 64 παράγραφος 2 για την τροποποίηση του παραρτήματος Ι με την προσθήκη, την αφαίρεση ή την τροποποίηση κατηγοριών προϊόντων βιοτεχνολογίας που προκαλούν ανησυχία, τον καθορισμό ή την προσαρμογή κατώτατων ορίων ή εξαιρέσεων και τον προσδιορισμό τεχνικών παραμέτρων, ώστε να αποτυπώνονται οι εξελίξεις όσον αφορά τα επιστημονικά στοιχεία, οι κίνδυνοι βιοπροφύλαξης και βιοασφάλειας ή οι τάσεις κατάχρησης, λαμβανομένων επίσης υπόψη των τελευταίων εξελίξεων στο πλαίσιο σχετικών διεθνών φόρουμ και μέσων.

Άρθρο 44

Έλεγχος θεμιτής ανάγκης

1. Οικονομικός φορέας που καθιστά διαθέσιμα στην αγορά της Ένωσης, μεταξύ άλλων μέσω επιγραμμικών αγορών, προϊόντα βιοτεχνολογίας που προκαλούν ανησυχία ελέγχει, για κάθε συναλλαγή, το αποδεικτικό ταυτότητας του δυνητικού πελάτη, καταγράφει τη συναλλαγή, συμπεριλαμβανομένων των ποσοτήτων που παραγγέλθηκαν, και αξιολογεί αν ο πελάτης έχει θεμιτή ανάγκη.

2. Για τους σκοπούς του ελέγχου που αναφέρεται στην παράγραφο 1, ο οικονομικός φορέας ζητεί από τον δυνητικό πελάτη τις ακόλουθες πληροφορίες πριν από τη διευκόλυνση της ανταλλαγής:

α) αποδεικτικό ταυτότητας του προσώπου·

β) ίδρυμα ή εταιρεία όπου ανήκει·

γ) τεκμηρίωση που αποδεικνύει τη νομιμότητα του ιδρύματος ή της εταιρείας, όπως διεύθυνση, επίσημο αριθμό μητρώου, απόδειξη της νομικής προσωπικότητας και σκοπού και, κατά περίπτωση, αποδείξεις αδειοδοτήσεων, πιστοποιήσεων ή εγκρίσεων βιοασφάλειας ενδεικνυόμενων για την προβλεπόμενη χρήση·

δ) πληροφορίες για την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος.

Το πρώτο εδάφιο, με την εξαίρεση της καταγραφής της συναλλαγής, δεν εφαρμόζεται όταν ο οικονομικός φορέας έχει διενεργήσει ισοδύναμο έλεγχο για τον ίδιο πελάτη εντός των προηγούμενων πέντε ετών και η νέα συναλλαγή δεν αποκλίνει σημαντικά ως προς τη φύση ή την κλίμακα από προηγούμενες συναλλαγές.

3. Κατά την αξιολόγηση της θεμιτής ανάγκης, ο οικονομικός φορέας λαμβάνει υπόψη όλες τις σχετικές περιστάσεις, ιδίως, κατά περίπτωση:

α) την αποδεδειγμένη ανάγκη του προϊόντος βιοτεχνολογίας που προκαλεί ανησυχία και τη νομιμότητα της προβλεπόμενης χρήσης του·

β) το ιστορικό του αιτούντος·

γ) το ιστορικό συμμόρφωσης του αιτούντος με τον οικονομικό φορέα και, κατά περίπτωση, με άλλους φορείς, συμπεριλαμβανομένων προηγούμενων περιστατικών ή παραγγελιών που απορρίφθηκαν·

δ) διαπιστευτήρια που αποδεικνύουν τη θεμιτή ανάγκη, συμπεριλαμβανομένων σχετικών ακαδημαϊκών δημοσιεύσεων, ιστορικού ή τεκμηριωμένων αποτελεσμάτων σε συναφή τομέα·

ε) τεκμηρίωση που αποδεικνύει την ύπαρξη κατάλληλων εγκαταστάσεων, ικανοτήτων και ρυθμίσεων βιοασφάλειας ενδεικνυόμενων για την προβλεπόμενη χρήση.

4. Ο οικονομικός φορέας αρνείται να καταστήσει διαθέσιμα τα προϊόντα βιοτεχνολογίας που προκαλούν ανησυχία σε περίπτωση ύποπτης συναλλαγής.

5. Ο οικονομικός φορέας αναφέρει στο εθνικό σημείο επαφής που προβλέπεται στο άρθρο 46 παράγραφος 3 κάθε ύποπτη συναλλαγή ή απόπειρα ύποπτης συναλλαγής, σύμφωνα με το άρθρο 46 παράγραφος 5.

6. Οι οικονομικοί φορείς τηρούν και φυλάσσουν αρχεία των συναλλαγών που αναφέρονται στο παρόν άρθρο επί τρία έτη και τα θέτουν στη διάθεση των αρμόδιων αρχών χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση κατόπιν αιτήματος.

7. Οι παράγραφοι 1 έως 7 εφαρμόζονται επίσης κατ’ αναλογία σε πρόσωπα που δεν είναι οικονομικοί φορείς, εκτός από την περίπτωση κατά την οποία το προϊόν βιοτεχνολογίας που προκαλεί ανησυχία παρέχεται σε πρόσωπο που απασχολείται από την ίδια νομική οντότητα.

Άρθρο 45

Επιτραπέζιος εργαστηριακός εξοπλισμός

Οι επιτραπέζιες εργαστηριακές διατάξεις σύνθεσης νουκλεϊκών οξέων που καθίστανται διαθέσιμες στην Ένωση περιλαμβάνουν μηχανισμό για τον έλεγχο των αλληλουχιών που προκαλούν ανησυχία, όπως ορίζονται στο παράρτημα Ι, υπό την προϋπόθεση ότι οι βάσεις δεδομένων αλληλουχιών που προκαλούν ανησυχία δεν αποθηκεύονται στον ίδιο τον εξοπλισμό, με μη κρυπτογραφημένο τρόπο ή με τρόπο που θα μπορούσε να επιτρέψει στους χρήστες να εξαγάγουν τη βάση δεδομένων.

Άρθρο 46

Πρόληψη και αναφορά περιπτώσεων κατάχρησης βιοτεχνολογίας

1. Για τους σκοπούς της πρόληψης και του εντοπισμού περιπτώσεων κατάχρησης της βιοτεχνολογίας, οι οικονομικοί φορείς και οι επιγραμμικές αγορές αναφέρουν τις ύποπτες συναλλαγές, λαμβάνοντας υπόψη όλες τις περιστάσεις και ιδίως τις περιπτώσεις που ο δυνητικός πελάτης:

   α) δεν είναι σαφής σχετικά με την ταυτότητα ή τους δεσμούς του, ή παρέχει πληροφορίες που δεν μπορούν να επιβεβαιωθούν ή να επαληθευτούν, συμπεριλαμβανομένων ασυνεπών διευθύνσεων ή μη επαληθεύσιμων στοιχείων της εταιρείας·

   β) δεν αναμένεται, κατά τη συνήθη πορεία των επιχειρηματικών δραστηριοτήτων, να προβεί σε τέτοια παραγγελία, ακόμη και όταν δεν υπάρχει σύνδεση με έρευνα στον τομέα των βιοεπιστημών ή βιοτεχνολογία ή δεν υπάρχει εύλογη απαίτηση για προϊόντα βιοτεχνολογίας που προκαλούν ανησυχία·

   γ) προτείνει προβλεπόμενη χρήση που δεν αντιστοιχεί στον αναφερόμενο εργασιακό του ρόλο ή στη σχέση του με το ίδρυμα·

   δ) ζητεί ασυνήθιστες διαδικασίες επισήμανσης ή αποστολής, συμπεριλαμβανομένων της εσφαλμένης ταυτοποίησης των εμπορευμάτων στη συσκευασία ή αλλαγών στο όνομα του παραλήπτη μετά την παραγγελία αλλά πριν από την αποστολή·

   ε) προτείνει ασυνήθιστες μεθόδους πληρωμής, συμπεριλαμβανομένων μετρητών για είδη υψηλής αξίας, προσωπικών πιστωτικών καρτών για αγορές ιδρύματος ή πληρωμών μέσω μη τραπεζικών τρίτων μερών, ή προσφέρει ασυνήθιστα ευνοϊκούς όρους, μεταξύ άλλων πάνω από τις τιμές της αγοράς·

   στ) ζητεί ασυνήθιστους όρους εμπιστευτικότητας όσον αφορά την παραγγελία, μεταξύ άλλων όσον αφορά την ταυτότητά του, τον τελικό προορισμό ή την καταστροφή των αρχείων συναλλαγών·

   ζ) ζητεί παράδοση σε διεύθυνση που δεν είναι επίσημη διεύθυνση επιχείρησης ή ερευνητικού κέντρου βιοτεχνολογίας, όπως για παράδειγμα διεύθυνση κατοικίας.

2. Οι οικονομικοί φορείς και οι επιγραμμικές αγορές εφαρμόζουν κατάλληλες, εύλογες και αναλογικές διαδικασίες για την ανίχνευση ύποπτων συναλλαγών, που προσαρμόζονται στο συγκεκριμένο περιβάλλον στο οποίο καθίστανται διαθέσιμα τα προϊόντα βιοτεχνολογίας που προκαλούν ανησυχία.

3. Κάθε κράτος μέλος δημιουργεί τουλάχιστον ένα εθνικό σημείο επαφής με σαφώς καθορισμένα στοιχεία επικοινωνίας, διαδικτυακό έντυπο ή άλλο αποτελεσματικό εργαλείο για την αναφορά ύποπτων συναλλαγών για προϊόντα βιοτεχνολογίας που προκαλούν ανησυχία. Το σημείο επαφής αποτελεί μέρος των αρχών επιβολής του νόμου και των εθνικών αρχών επιθεώρησης ή διατηρεί άμεσους δεσμούς μ' αυτές.

4. Οι οικονομικοί φορείς και οι επιγραμμικές αγορές απορρίπτουν την ύποπτη συναλλαγή. Αναφέρουν κάθε ύποπτη συναλλαγή ή απόπειρα ύποπτης συναλλαγής εντός 24 ωρών από τη στιγμή που διαπίστωσαν ότι είναι ύποπτη. Οι αναφορές περιλαμβάνουν, όπου είναι δυνατόν, την ταυτότητα του δυνητικού πελάτη και τα γεγονότα που οδήγησαν στην υπόνοια και απευθύνονται στο εθνικό σημείο επαφής του κράτους μέλους στο οποίο πραγματοποιήθηκε ή επιχειρήθηκε η συναλλαγή.

5. Όταν ένα προϊόν βιοτεχνολογίας που προκαλεί ανησυχία εμπίπτει επίσης σε κατηγορίες που ρυθμίζονται από άλλη ενωσιακή νομοθεσία, για να αποφευχθεί η αλληλεπικάλυψη των αναφορών, όταν η συναλλαγή του εν λόγω προϊόντος βιοτεχνολογίας που προκαλεί ανησυχία έχει ήδη αναφερθεί ως ύποπτη συναλλαγή βάσει ενός νομικού πλαισίου, δεν αναφέρεται εκ νέου. Σε περίπτωση αμφιβολίας, κατά τον καθορισμό των υποχρεώσεων αναφοράς, θα πρέπει να δίνεται προτεραιότητα στην προβλεπόμενη χρήση του, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/821[71] και τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1148[72].

Άρθρο 47

Κατάρτιση και ευαισθητοποίηση

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν τους απαραίτητους πόρους καθώς και την παροχή κατάρτισης προκειμένου οι αρχές επιβολής του νόμου, το προσωπικό πρώτης επέμβασης και οι τελωνειακές αρχές να είναι σε θέση να αναγνωρίζουν τα προϊόντα βιοτεχνολογίας που προκαλούν ανησυχία και να αντιδρούν εγκαίρως και με κατάλληλο τρόπο σε περίπτωση ύποπτης δραστηριότητας.

2. Τα κράτη μέλη οργανώνουν δράσεις ευαισθητοποίησης, μεταξύ άλλων σχετικά με το ζήτημα των απειλών εκ των έσω, προσαρμοσμένες στις ιδιαιτερότητες κάθε τομέα όπου χρησιμοποιούνται προϊόντα βιοτεχνολογίας που προκαλούν ανησυχία.

3. Για να διευκολυνθούν η συνεργασία και η αποτελεσματική εφαρμογή και να αποφευχθούν οι διπλές αναφορές, τα κράτη μέλη οργανώνουν τακτικές επαφές μεταξύ των αρχών επιβολής του νόμου, των εθνικών εποπτικών αρχών, των οικονομικών φορέων, των επιγραμμικών αγορών και των εκπροσώπων τομέων όπου χρησιμοποιούνται προϊόντα βιοτεχνολογίας που προκαλούν ανησυχία.

---

71 Κανονισμός (ΕΕ) 2021/821 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 2021, για τη θέσπιση ενωσιακού συστήματος ελέγχου των εξαγωγών, της μεσιτείας, της τεχνικής βοήθειας, της διαμετακόμισης και της μεταφοράς ειδών διπλής χρήσης (ΕΕ L 206 της 11.6.2021, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj).

72 Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1148 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 2019, σχετικά με την κυκλοφορία στην αγορά και τη χρήση πρόδρομων ουσιών εκρηκτικών υλών, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 98/2013 (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ) (ΕΕ L 186, 11.7.2019, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1148/oj).

4. Οι οικονομικοί φορείς ενημερώνουν το προσωπικό τους σχετικά με τους όρους υπό τους οποίους μπορούν να διατίθενται προϊόντα βιοτεχνολογίας που προκαλούν ανησυχία και αυξάνουν αναλόγως την ευαισθητοποίηση του προσωπικού.

Άρθρο 48

Εθνικές αρχές επιθεώρησης

1. Κάθε κράτος μέλος ορίζει μια αρμόδια αρχή ως υπεύθυνη για την επιθεώρηση και τον έλεγχο της συμμόρφωσης με τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στο παρόν τμήμα.

2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι η εθνική αρχή επιθεώρησης διαθέτει τους πόρους και τις εξουσίες έρευνας που απαιτούνται για την εκτέλεση των καθηκόντων της, συμπεριλαμβανομένης της εξουσίας να ζητεί πληροφορίες και αρχεία, να διενεργεί επιτόπιες επιθεωρήσεις και, κατά περίπτωση, να πραγματοποιεί δοκιμαστικές αγορές, μεταξύ άλλων και διαδικτυακά.

3. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι εθνικές αρχές επιθεώρησης διενεργούν τακτικά ασκήσεις προσομοίωσης για τη δοκιμή των υφιστάμενων διαδικασιών και τη διασφάλιση της κατάλληλης αντιμετώπισης περιστατικών.

4. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν τη συμμετοχή των εθνικών αρχών επιθεώρησης, κατά περίπτωση, στις σχετικές δραστηριότητες της ομάδας καθοδήγησης, με σκοπό ιδίως την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τις πρακτικές εφαρμογής, τα πορίσματα των επιθεωρήσεων και τους αναδυόμενους κινδύνους. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν τη διενέργεια ελέγχων βάσει κινδύνου στους οικονομικούς φορείς, επαληθεύοντας, ιδίως, την ύπαρξη και την αποτελεσματικότητα των μηχανισμών ελέγχου θεμιτής ανάγκης, την τήρηση αρχείων, όπως προβλέπεται στο άρθρο [44] [παράγραφος 6], και την ανίχνευση ύποπτων συναλλαγών και περιστατικών, καθώς και τις διαδικασίες αντιμετώπισης.

Άρθρο 49

Στήριξη και παρακολούθηση της επιβολής της νομοθεσίας από την Επιτροπή

Η Επιτροπή μπορεί να στηρίζει και να παρακολουθεί τις εθνικές αρμόδιες αρχές κατά την επιβολή του παρόντος τμήματος, λαμβάνοντας μέτρα όπως η αίτηση παροχής πληροφοριών και αρχείων και η διεξαγωγή εκπαιδευτικών ασκήσεων.

Άρθρο 50

Έλεγχοι

Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν τη διενέργεια ελέγχων των οικονομικών φορέων βάσει κινδύνου, επαληθεύοντας ιδίως την ύπαρξη και την αποτελεσματικότητα μηχανισμών ελέγχου θεμιτής ανάγκης, την τήρηση αρχείων όπως προβλέπεται στο άρθρο 44 [παράγραφος 6] και τον εντοπισμό ύποπτων συναλλαγών και περιστατικών, καθώς και τις διαδικασίες αντιμετώπισης.

Άρθρο 51

Κυρώσεις

1. Τα κράτη μέλη καθορίζουν τους κανόνες για τις κυρώσεις που επιβάλλονται σε περίπτωση παραβιάσεων των διατάξεων του παρόντος τμήματος και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσουν την εφαρμογή τους. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές.

2. Τα κράτη μέλη μπορούν να επιβάλλουν στους οικονομικούς φορείς πρόστιμα τα οποία δεν υπερβαίνουν το 5 % του ετήσιου συνολικού παγκόσμιου κύκλου εργασιών τους κατά το προηγούμενο οικονομικό έτος, όταν τα κράτη μέλη διαπιστώνουν ότι ο πάροχος παρέβη εκ προθέσεως ή εξ αμελείας τις σχετικές διατάξεις του παρόντος τμήματος.

3. Ο καθορισμός του ύψους του προστίμου ή της περιοδικής χρηματικής ποινής πραγματοποιείται με βάση τη φύση, τη σοβαρότητα και τη διάρκεια της παράβασης, ενώ λαμβάνονται δεόντως υπόψη οι αρχές της αναλογικότητας και της καταλληλότητας.

Άρθρο 52

Συμβουλευτική ομάδα για τη βιοπροφύλαξη

1. Συγκροτείται συμβουλευτική ομάδα για τη βιοπροφύλαξη (στο εξής: συμβουλευτική ομάδα).

2. Η συμβουλευτική ομάδα παρέχει ανεξάρτητες επιστημονικές συμβουλές στην Επιτροπή σχετικά με τους κινδύνους για τη βιοπροφύλαξη οι οποίοι προκύπτουν από την ταχεία ανάπτυξη της βιοτεχνολογίας, μεταξύ άλλων από μοντέλα ΤΝ, όπως περιγράφονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689, σε βιολογικές εφαρμογές (στο εξής: μοντέλα ΤΝ σε βιολογικές εφαρμογές). Τα μέλη της επιλέγονται και λειτουργούν σύμφωνα με το πλαίσιο της Επιτροπής για τις ομάδες εμπειρογνωμόνων[73].

3. Στα καθήκοντα της συμβουλευτικής ομάδας περιλαμβάνονται τα εξής:

   α) παρακολούθηση της προόδου στον τομέα της βιοτεχνολογίας ώστε να παρέχει στην Επιτροπή συμβουλές σχετικά με αναδυόμενες προκλήσεις όσον αφορά τη βιοπροφύλαξη, μεταξύ άλλων σχετικά με τυχόν αναγκαίες επικαιροποιήσεις του καταλόγου προϊόντων βιοτεχνολογίας που προκαλούν ανησυχία, ο οποίος παρατίθεται στο παράρτημα Ι, και σχετικά με ελέγχους των οικονομικών φορέων βάσει κινδύνου·

   β) παρακολούθηση των ικανοτήτων και του προφίλ κινδύνου των μοντέλων ΤΝ σε βιολογικές εφαρμογές καθ’ όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής τους·

   γ) συμβολή στη διαμόρφωση ενωσιακής καθοδήγησης και βέλτιστων πρακτικών για υπεύθυνη καινοτομία σχετικά με μοντέλα ΤΝ σε βιολογικές εφαρμογές·

   δ) διευκόλυνση του διαλόγου και του συντονισμού μεταξύ συμφεροντούχων στους τομείς της επιστήμης, της βιομηχανίας και της ασφάλειας και στήριξη, κατά περίπτωση, της διεθνούς συνεργασίας για τη βιοπροφύλαξη.

[73] Απόφαση της Επιτροπής για τη θέσπιση οριζόντιων κανόνων σχετικά με τη δημιουργία και τη λειτουργία των ομάδων εμπειρογνωμόνων της Επιτροπής [C(2016) 3301].

4. Όταν η συμβουλευτική ομάδα έχει βάσιμους λόγους να υποπτεύεται ότι ένα μοντέλο ΤΝ σε βιολογική εφαρμογή που δεν καλύπτεται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689 ενέχει βιολογικό συστημικό κίνδυνο, εκδίδει ειδική προειδοποίηση προς την Επιτροπή και τα κράτη μέλη. Ειδική προειδοποίηση μπορεί να εκδίδεται κατόπιν απόφασης της συμβουλευτικής ομάδας ή με πρωτοβουλία τουλάχιστον του 50 % των μελών της. Η προειδοποίηση είναι συνοπτική και δεόντως αιτιολογημένη και αναφέρει τουλάχιστον το σημείο επαφής του φορέα ανάπτυξης του εν λόγω μοντέλου και την πραγματική βάση της προειδοποίησης.

5. Όταν η συμβουλευτική ομάδα έχει βάσιμους λόγους να υποπτεύεται ότι ένα μοντέλο ΤΝ που καλύπτεται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689 ενέχει βιολογικό συστημικό κίνδυνο, ενημερώνει την επιστημονική ομάδα ανεξάρτητων εμπειρογνωμόνων που αναφέρεται στο άρθρο 68 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689. Η εν λόγω επιστημονική ομάδα μπορεί να εκδώσει ειδική προειδοποίηση προς την υπηρεσία ΤΝ σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1689.

6. Η συμβουλευτική ομάδα απαρτίζεται από έως 25 παγκοσμίως κορυφαίους ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες που διορίζονται από την Επιτροπή με βάση την αναγνωρισμένη εμπειρογνωσία τους στους τομείς της βιοτεχνολογίας, της βιοπροφύλαξης, της βιοάμυνας και της ΤΝ.

7. Τα μέλη της συμβουλευτικής ομάδας ασκούν τα καθήκοντά τους με αμεροληψία και αντικειμενικότητα. Η συμβουλευτική ομάδα συνεργάζεται, κατά περίπτωση, με άλλες ενωσιακές και διεθνείς δομές εμπειρογνωμόνων που ασχολούνται με τη βιοτεχνολογία, την ΤΝ ή τη βιοπροφύλαξη για τη διασφάλιση της συνοχής και της αποδοτικότητας, μεταξύ άλλων και με την επιστημονική ομάδα που αναφέρεται στο άρθρο 68 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689.

8. Η συμβουλευτική ομάδα μπορεί να εκδίδει γνώμες και συστάσεις ή να θεσπίζει αρχές για θέματα που εμπίπτουν στην εντολή της.

Άρθρο 53

Βιολογικός συστημικός κίνδυνος

1. Η Επιτροπή παρακολουθεί τυχόν βιολογικό συστημικό κίνδυνο που προκύπτει από μοντέλα ΤΝ σε βιολογικές εφαρμογές και προτείνει δράσεις μετριασμού, με βάση τις συμβουλές που παρέχει η συμβουλευτική ομάδα και σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης για την ΤΝ, συμπεριλαμβανομένης της ενίσχυσης των ικανοτήτων βιοάμυνας ή των ρυθμίσεων, μεταξύ άλλων όσον αφορά την εκτίμηση και τον μετριασμό του συστημικού κινδύνου από τα εν λόγω μοντέλα ΤΝ, κατά περίπτωση.

2. Όταν η συμβουλευτική ομάδα εκδίδει ειδική προειδοποίηση όπως αναφέρεται στο άρθρο 52 παράγραφος 3 στοιχείο δ), η Επιτροπή και τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να διασφαλίσουν τον κατάλληλο έλεγχο των κινδύνων.

Άρθρο 54

Παρακολούθηση και καθοδήγηση

Η Επιτροπή, με βάση τις συμβουλές της συμβουλευτικής ομάδας για τη βιοπροφύλαξη και, κατά περίπτωση, σε συνεργασία με την ομάδα καθοδήγησης, μπορεί να εκδίδει και να

επικαιροποιεί τακτικά υλικό καθοδήγησης, για να βοηθά τους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού και τις αρμόδιες αρχές. Το υλικό καθοδήγησης μπορεί να παρέχει:

α) διευκρινίσεις σχετικά με τα προϊόντα βιοτεχνολογίας που προκαλούν ανησυχία τα οποία περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι·

β) αποσαφήνιση των κριτηρίων για τον προσδιορισμό των αλληλουχιών που προκαλούν ανησυχία οι οποίες αναφέρονται στο παράρτημα Ι·

γ) πληροφορίες και μεθοδολογίες για την αξιολόγηση της θεμιτής ανάγκης για τους σκοπούς του παρόντος τμήματος·

δ) πληροφορίες σχετικά με την ανταλλαγή σχετικών πληροφοριών μεταξύ αρμόδιων αρχών, εθνικών σημείων επαφής και μεταξύ κρατών μελών·

ε) πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αναγνώρισης, απόρριψης και αναφοράς ύποπτων συναλλαγών·

στ) υποχρεώσεις των φυσικών ή νομικών προσώπων που δεν είναι οικονομικοί φορείς, τα οποία καθιστούν διαθέσιμα προϊόντα βιοτεχνολογίας που προκαλούν ανησυχία·

ζ) απαιτήσεις σχετικά με τον επιτραπέζιο εργαστηριακό εξοπλισμό σύνθεσης νουκλεϊκών οξέων που αναφέρεται στο άρθρο 45·

η) πληροφορίες σχετικά με τους ελέγχους βάσει κινδύνου των οικονομικών φορέων που αναφέρονται στο άρθρο 50·

i) κάθε άλλη πληροφορία που κρίνεται χρήσιμη για την αποτελεσματική εφαρμογή, μεταξύ άλλων σχετικά με τις εξουσίες έρευνας των εθνικών αρχών επιθεώρησης, τις δοκιμαστικές αγορές, τα αιτήματα παροχής πληροφοριών που υποβάλλονται από τις εν λόγω αρχές και τους πόρους των εν λόγω αρχών ή αιτήματα παροχής πληροφοριών που υποβάλλονται από τους σχετικούς οικονομικούς φορείς.

Άρθρο 55

Συντονισμός για τη βιοπροφύλαξη και τη βιοασφάλεια

Η ομάδα καθοδήγησης που αναφέρεται στο άρθρο 20 διευκολύνει τον συντονισμό και την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών σχετικά με την επιβολή των διατάξεων του παρόντος τμήματος.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IX

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΤΩΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ (ΕΚ) αριθ. 178/2002, (ΕΚ) αριθ. 1394/2007, (ΕΕ) αριθ. 536/2014, (ΕΕ) 2019/6, (ΕΕ) 2024/795 ΚΑΙ (ΕΕ) 2024/1938

Άρθρο 56

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 3, προστίθενται τα ακόλουθα σημεία 19 και 20 και 21:

«19. “ρυθμιστικό δοκιμαστήριο”: ελεγχόμενο περιβάλλον στο οποίο οι συμμετέχοντες μπορούν να δοκιμάζουν καινοτόμα προϊόντα ή ουσίες και συναφείς διαδικασίες καθώς και δεδομένα και άλλες κανονιστικές απαιτήσεις

σε στάδιο πριν από τη διάθεση στην αγορά βάσει συνόλου καθορισμένων κανόνων, υπό παρακολούθηση και για περιορισμένο χρονικό διάστημα·

20. "σχέδιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου": σχέδιο που καθορίζει το πεδίο εφαρμογής, τις απαιτήσεις και τους όρους που διέπουν τη λειτουργία συγκεκριμένου ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου·

21. "συμμετέχοντες": κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που συμμετέχει σε ρυθμιστικό δοκιμαστήριο και στο οποίο ανατίθενται συγκεκριμένα καθήκοντα στο σχέδιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου, όπως επιχειρηματικοί φορείς, ενωσιακοί και εθνικοί οργανισμοί, τελικοί καταναλωτές, ακαδημαϊκή κοινότητα και ερευνητικά ιδρύματα.».

2) Στο άρθρο 22 παράγραφος 5, το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) επιστημονικών συμβουλών και επιστημονικής και τεχνικής υποστήριξης σχετικά με την ανθρώπινη διατροφή·».

3) Το άρθρο 28 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Η επιστημονική επιτροπή απαρτίζεται από τους πρώτους αντιπροέδρους των επιστημονικών ομάδων και από έξι ανεξάρτητους επιστημονικούς εμπειρογνώμονες που δεν ανήκουν σε κάποια από τις επιστημονικές ομάδες.»·

β) η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Η επιστημονική επιτροπή και οι επιστημονικές ομάδες προεδρεύονται από μέλη του προσωπικού της Αρχής χωρίς δικαίωμα ψήφου. Η επιστημονική επιτροπή και οι επιστημονικές ομάδες επιλέγουν από δύο αντιπροέδρους μεταξύ των μελών τους.»·

γ) στην παράγραφο 9 προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο η):

«η) τον ρόλο της Αρχής κατά την άσκηση της προεδρίας της επιστημονικής επιτροπής και των επιστημονικών ομάδων.».

4) Στο άρθρο 32α, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Όταν η ενωσιακή νομοθεσία προβλέπει ότι η Αρχή παρέχει επιστημονικά αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένης επιστημονικής γνώμης, η Αρχή, κατόπιν αιτήματος δυνητικού αιτούντος ή κοινοποιούντος, παρέχει συμβουλές σχετικά με το περιεχόμενο της αίτησης ή της κοινοποίησης, πριν από την υποβολή της, συμπεριλαμβανομένων των εφαρμοστέων κανόνων και του απαιτούμενου περιεχομένου της, καθώς και σχετικά με τον σχεδιασμό των μελετών και των στρατηγικών δοκιμών για την υποστήριξη της εν λόγω αίτησης ή κοινοποίησης. Οι εν λόγω συμβουλές που παρέχονται από την Αρχή δεν επηρεάζουν ούτε είναι δεσμευτικές για τυχόν μεταγενέστερη αξιολόγηση των αιτήσεων ή των κοινοποιήσεων από τις επιστημονικές ομάδες.».

5) Το άρθρο 32β τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 4, το τρίτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η αξιολόγηση της εγκυρότητας ή του παραδεκτού της εν λόγω νέας αίτησης ή κοινοποίησης ξεκινά τρεις μήνες μετά την ημερομηνία εκ νέου υποβολής της

αίτησης και εφόσον έχει πραγματοποιηθεί κοινοποίηση των μελετών σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο.»·

β) στην παράγραφο 5, το τρίτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η αξιολόγηση της εγκυρότητας ή του παραδεκτού της εν λόγω νέας αίτησης ή κοινοποίησης ξεκινά τρεις μήνες μετά την ημερομηνία εκ νέου υποβολής της αίτησης και εφόσον όλες οι μελέτες που είχαν προηγουμένως κοινοποιηθεί σύμφωνα με την παράγραφο 2 ή 3 περιλαμβάνονται στη νέα αίτηση ή κοινοποίηση.»·

γ) η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Σε περίπτωση που η Αρχή, κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης κινδύνου που διενεργεί, διαπιστώσει ότι μελέτες που έχουν κοινοποιηθεί σύμφωνα με την παράγραφο 2 ή 3 δεν συμπεριλαμβάνονται πλήρως στην αντίστοιχη αίτηση ή κοινοποίηση χωρίς να υπάρχει έγκυρη αιτιολόγηση εκ μέρους του αιτούντος ή κοινοποιούντος, οι εφαρμοστέες προθεσμίες εντός των οποίων η Αρχή υποχρεούται να παράσχει τα επιστημονικά της αποτελέσματα αναστέλλονται. Η αναστολή αυτή λήγει τρεις μήνες μετά την υποβολή όλων των δεδομένων των εν λόγω μελετών.».

6) Στο άρθρο 32γ, η παράγραφος 1 απαλείφεται.

7) Προστίθεται το ακόλουθο κεφάλαιο ΙΙΙΑ:

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙΑ

ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΑ ΔΟΚΙΜΑΣΤΗΡΙΑ

Άρθρο 49α

Γενικές διατάξεις σχετικά με τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια

1. Ένα ή περισσότερα κράτη μέλη μπορούν να δημιουργήσουν από κοινού ρυθμιστικά δοκιμαστήρια σύμφωνα με το παρόν άρθρο και τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 49β.

2. Ρυθμιστικά δοκιμαστήρια μπορούν να δημιουργηθούν σε σχέση με τα ακόλουθα:

α) όλα τα στάδια της παραγωγής, μεταποίησης και διανομής των τροφίμων, με την εξαίρεση των νέων τροφίμων, καθώς και των ζωοτροφών που παράγονται για ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων ή χορηγούνται ως τροφή σ' αυτά·

β) υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, με την εξαίρεση των πλαστικών ανακυκλωμένων υλικών·

γ) προϊόντα, εκτός τροφίμων και ζωοτροφών, που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 σημείο 2 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ.

Η διάθεση προϊόντων εντός ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου δεν θεωρείται διάθεση στην αγορά.

3. Τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια επιδιώκουν έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους στόχους:

α) διευκόλυνση της ανάπτυξης, δοκιμής και επικύρωσης τεχνολογιών, προϊόντων και ουσιών προτού λάβουν άδεια ή έγκριση για τη διάθεσή τους στην αγορά, εφόσον απαιτείται από το δίκαιο της Ένωσης·

β) έλεγχος δεδομένων δοκιμής, συμπεριλαμβανομένων του τύπου και του σχεδιασμού των μελετών που απαιτούνται για τη διενέργεια αξιολόγησης της ασφάλειας και/ή της αποτελεσματικότητας·

γ) δοκιμαστική εφαρμογή εναλλακτικών κανονιστικών απαιτήσεων και αξιολόγηση των επιδόσεών τους όσον αφορά την επίτευξη των στόχων της ισχύουσας τομεακής νομοθεσίας της Ένωσης σε σύγκριση με τις υφιστάμενες απαιτήσεις στους τομείς στους οποίους το δίκαιο της Ένωσης προβλέπει έγκριση ή άδεια, καθώς και στον τομέα της παροχής πληροφοριών για τα τρόφιμα στους καταναλωτές.

4. Τα κράτη μέλη παρακολουθούν και εποπτεύουν τη λειτουργία των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων που δημιουργούν και διασφαλίζουν τη συμμόρφωση με το σχέδιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου.

5. Ο συμμετέχων σε ρυθμιστικό δοκιμαστήριο που έχει δημιουργηθεί ενημερώνει αμέσως τις αρμόδιες αρχές των ενδιαφερόμενων κρατών μελών εάν θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι δεν έχουν τηρηθεί οι όροι του σχεδίου ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου και/ή υπάρχουν δυνητικοί κίνδυνοι για τη δημόσια υγεία, την υγεία ή την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών ή το περιβάλλον, οι οποίοι ενδέχεται να επιτάσσουν την ανάκληση του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου ή την τροποποίηση του σχεδίου ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου ώστε να προβλεφθούν μέτρα μετριασμού. Οι συμμετέχοντες ενημερώνουν επίσης αμέσως τις αρμόδιες αρχές για κάθε άλλη πληροφορία που αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του αντικειμένου του σχετικού ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου.

6. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή και, κατά περίπτωση, στην Αρχή κάθε παραβίαση των όρων που καθορίζονται στο σχέδιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου και/ή τον εντοπισμό πιθανών κινδύνων για τη δημόσια υγεία, την υγεία ή την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών ή το περιβάλλον.

7. Τα κράτη μέλη αναστέλλουν ή ανακαλούν ρυθμιστικό δοκιμαστήριο ανά πάσα στιγμή με δική τους πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής σύμφωνα με την παράγραφο 9, σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) όταν δεν πληρούνται οι απαιτήσεις και οι όροι που διέπουν το σχέδιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου·

β) όταν είναι αναγκαίο για την προστασία της δημόσιας υγείας, της υγείας ή της καλής μεταχείρισης των ζώων, της υγείας των φυτών ή του περιβάλλοντος και δεν υπάρχει δυνατότητα λήψης αποτελεσματικών μέτρων μετριασμού.

Τα κράτη μέλη ενημερώνουν χωρίς καθυστέρηση την Επιτροπή, την Αρχή και τα άλλα κράτη μέλη σχετικά με την αναστολή ή την ανάκληση ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου και τους σχετικούς λόγους.

8. Όταν ένα κράτος μέλος, μετά τη δημιουργία ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου στην επικράτειά του, εντοπίζει κινδύνους για τη δημόσια υγεία, την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και το περιβάλλον, οι οποίοι μπορούν να μετριαστούν πλήρως με τροποποιήσεις του σχεδίου ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου, κοινοποιεί στην Επιτροπή, στην Αρχή και στα άλλα κράτη μέλη τα σχέδια τροποποιήσεων σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 49β.

9. Εάν η Επιτροπή κρίνει ότι συντρέχει μία από τις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 7, εκδίδει αμέσως εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 58 παράγραφος 2, με τις οποίες ζητεί την αναστολή ή την ανάκληση του εν λόγω ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου.

   Ωστόσο, σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει προσωρινά εκτελεστική πράξη με την οποία να ζητεί την αναστολή του εν λόγω ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου αφού διαβουλευθεί με τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και ενημερώσει τα υπόλοιπα κράτη μέλη. Το συντομότερο δυνατό, και το αργότερο εντός 10 εργάσιμων ημερών, τα ληφθέντα μέτρα επικυρώνονται, τροποποιούνται ή ανακαλούνται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 58 παράγραφος 2, και κοινοποιούνται χωρίς καθυστέρηση οι λόγοι που οδήγησαν στην απόφαση της Επιτροπής.

10. Ένα κράτος μέλος μπορεί να παρατείνει τη διάρκεια ενός ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου άπαξ για περιορισμένο χρονικό διάστημα, όταν αυτό δικαιολογείται από την ανάγκη επίτευξης του στόχου του συγκεκριμένου ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου, και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή, την Αρχή και τα άλλα κράτη μέλη.

11. Η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να καθορίζει κοινές αρχές ή πρακτικές ρυθμίσεις για τη δημιουργία και την εποπτεία των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων, συμπεριλαμβανομένης της δημιουργίας δοκιμαστηρίων στα οποία συμμετέχουν περισσότερα του ενός κράτη μέλη σύμφωνα με το παρόν άρθρο και με τα άρθρα 49β και 49γ. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 58 παράγραφος 2.

Άρθρο 49β

Δημιουργία ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων

1. Όταν ένα κράτος μέλος κρίνει σκόπιμο να δημιουργήσει ρυθμιστικό δοκιμαστήριο, κοινοποιεί στην Επιτροπή, στην Αρχή και στα άλλα κράτη μέλη προσχέδιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου, το οποίο περιέχει τα ακόλουθα στοιχεία:

   α) τους στόχους του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου·

   β) περιγραφή των συγκεκριμένων τομέων που θα καλύπτει το δοκιμαστήριο, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων ή των ουσιών, των διαδικασιών, των τεχνολογιών και των πρακτικών·

   γ) σαφώς καθορισμένο γεωγραφικό πεδίο εφαρμογής·

   δ) σαφώς καθορισμένο και περιορισμένο χρονικό πεδίο εφαρμογής·

ε) τις κανονιστικές ή επιστημονικές αιτιολογήσεις για τη δημιουργία του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου·

στ) προσδιορισμό των σχετικών διατάξεων του ενωσιακού δικαίου που εφαρμόζονται για τους σκοπούς του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου και εκείνων που δεν εφαρμόζονται ή που προσαρμόζονται·

ζ) τη διαδικασία για την υποβολή αίτησης και την επιλογή των συμμετεχόντων, συμπεριλαμβανομένων σαφώς καθορισμένων κριτηρίων επιλεξιμότητας, τις λεπτομέρειες που διέπουν την παροχή της ρητής και προηγούμενης συναίνεσης των συμμετεχόντων τελικών καταναλωτών καθώς και τις λεπτομέρειες βάσει των οποίων οι συμμετέχοντες μπορούν να τερματίσουν τη συμμετοχή τους·

η) την πιθανή συμμετοχή της Αρχής, άλλων οργανισμών της Ένωσης και εθνικών οργανισμών, κατά περίπτωση, υπό την προϋπόθεση ότι έχουν εκδηλώσει ενδιαφέρον να συμμετάσχουν στο ρυθμιστικό δοκιμαστήριο·

θ) τις δραστηριότητες που επιτρέπεται να διεξάγονται και τους όρους και τις απαιτήσεις που ισχύουν·

ι) εκτίμηση που προσδιορίζει τον τρόπο με τον οποίο μετριάζονται οι δυνητικοί κίνδυνοι για τη δημόσια υγεία, την υγεία ή την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών ή το περιβάλλον·

ια) λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο παρακολούθησης των δραστηριοτήτων, συμπεριλαμβανομένων των αρμοδιοτήτων των αρμόδιων αρχών που είναι επιφορτισμένες με την εποπτεία της εφαρμογής του σχεδίου δοκιμαστηρίου.

2. Όταν περισσότερα του ενός κράτη μέλη κρίνουν σκόπιμο να δημιουργήσουν από κοινού ρυθμιστικά δοκιμαστήρια, κοινοποιούν συλλογικά προσχέδιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου στην Επιτροπή, στην Αρχή και στα άλλα κράτη μέλη. Το σχέδιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου προσδιορίζει τις δραστηριότητες που πρόκειται να πραγματοποιηθούν σε καθένα από τα συμμετέχοντα κράτη μέλη επιπλέον των στοιχείων που απαριθμούνται στην παράγραφο 1.

3. Τα κράτη μέλη συνεργάζονται με τους σχετικούς συμφεροντούχους κατά την κατάρτιση προσχεδίου ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου για τη συγκέντρωση διαφορετικών οπτικών και την προώθηση της συνεργασίας.

4. Τα κράτη μέλη που κρίνουν σκόπιμο να δημιουργήσουν ρυθμιστικό δοκιμαστήριο μόνα τους ή από κοινού κοινοποιούν το προσχέδιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου στην Επιτροπή, στην Αρχή και στα άλλα κράτη μέλη τουλάχιστον 60 ημέρες πριν από την προβλεπόμενη έναρξη των δραστηριοτήτων του δοκιμαστηρίου. Τα κράτη μέλη εξετάζουν τυχόν παρατηρήσεις ή συστάσεις της Επιτροπής, των άλλων κρατών μελών και της Αρχής πριν αποφασίσουν αν θα δημιουργήσουν το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο.

5. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή, στην Αρχή και στα άλλα κράτη μέλη τυχόν επακόλουθα σχέδια τροποποίησης των σχεδίων ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων και τους σχετικούς λόγους. Οι παράγραφοι 1 έως 4 εφαρμόζονται κατ' αναλογία.

Άρθρο 49γ

Άλλες αρμοδιότητες, υποχρεώσεις παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων σχετικά με τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια

1. Τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια δεν θίγουν τις αρμοδιότητες επιβολής και παρακολούθησης των αρμόδιων αρχών που ορίζονται στο άρθρο 17 και σε άλλη τομεακή νομοθεσία.

2. Οι συμμετέχοντες, με την εξαίρεση των τελικών καταναλωτών, και ιδίως ο φορέας ανάπτυξης του σχετικού προϊόντος ή της σχετικής ουσίας, παραμένουν υπεύθυνοι βάσει της εφαρμοστέας εθνικής νομοθεσίας για κάθε βλάβη που προκαλείται σε τρίτους ως αποτέλεσμα των δοκιμών που πραγματοποιούνται στο δοκιμαστήριο.

3. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν ετήσιες εκθέσεις στην Επιτροπή σχετικά με τα αποτελέσματα της υλοποίησης ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων, συμπεριλαμβανομένων των ορθών πρακτικών που αναπτύχθηκαν, των διδαγμάτων που αντλήθηκαν και των συστάσεων σχετικά με τη δημιουργία τους και, κατά περίπτωση, σχετικά με την εφαρμογή της σχετικής τομεακής νομοθεσίας της Ένωσης. Οι εν λόγω εκθέσεις δημοσιοποιούνται από την Επιτροπή.

4. Η Αρχή διασφαλίζει επίσης τις αναγκαίες αναθεωρήσεις του υλικού καθοδήγησης που εκδίδει, όπου αυτό κρίνεται αναγκαίο και σκόπιμο, με βάση τις εν λόγω ετήσιες εκθέσεις.».

Άρθρο 57

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 τροποποιείται ως εξής:

1) Το άρθρο 2 τροποποιείται ως εξής:

i) στην παράγραφο 1, προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο ε):

«ε) “ιικός φορέας”: γενετικώς τροποποιημένος ιός που χρησιμοποιείται για την εισαγωγή γενετικού υλικού στα κύτταρα.»·

ii) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 6:

«6. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ’ εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 25α για την τροποποίηση του παρόντος κανονισμού με σκοπό την τροποποίηση των ορισμών που περιέχονται στην παράγραφο 1, όσον αφορά το τι συνιστά προϊόν μηχανικής ιστών, υπό το πρίσμα των τεχνικών και επιστημονικών εξελίξεων στον τομέα των ιατρικών προϊόντων προηγμένων θεραπειών και λαμβανομένων υπόψη των ορισμών που συμφωνούνται σε ενωσιακό και διεθνές επίπεδο, χωρίς να επεκτείνεται το πεδίο εφαρμογής του παρόντος ορισμού. Οι κατ’ εξουσιοδότηση πράξεις εκδίδονται κατόπιν διαβουλεύσεων με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και το συντονιστικό συμβούλιο για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης.».

2) Προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 4α:

«*Άρθρο 4α*

Υπό έρευνα φάρμακα προηγμένων θεραπειών που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς και παρουσιάζουν μηδενικό ή αμελητέο κίνδυνο

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 5α του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 [*όπως προστέθηκε με τον αναθεωρημένο κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004*], οι χορηγοί κλινικών δοκιμών που αφορούν υπό έρευνα φάρμακα προηγμένης θεραπείας, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 σημείο 7 του εν λόγω κανονισμού, τα οποία περιέχουν ή αποτελούνται από ΓΤΟ, δεν υποχρεούνται να υποβάλλουν αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου, εάν τα εν λόγω προϊόντα ανήκουν σε τουλάχιστον μία από τις ακόλουθες κατηγορίες:

   α) μη βιώσιμος ιικός φορέας ή ιικός φορέας με ανεπαρκή ικανότητα αντιγραφής ο οποίος χρησιμοποιείται για την εισαγωγή γενετικής αλληλουχίας ανθρώπινης προέλευσης και ο οποίος δεν φέρει γονίδιο μικροβιακής αντοχής·

   β) γενετικώς τροποποιημένα σωματικά κύτταρα που δεν μπορούν να εκκρίνουν ή να παράγουν λοιμογόνους παράγοντες λόγω της γενετικής τροποποίησης·

   γ) γενετικώς τροποποιημένα βακτήρια που δεν φέρουν γονίδιο μικροβιακής αντοχής·

   δ) γενετικό υλικό που έχει τροποποιηθεί με τη χρήση τεχνικών επεξεργασίας του γονιδιώματος (ex vivo ή in vivo), υπό την προϋπόθεση ότι έχει γενικά αμελητέες δυσμενείς επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον.

2. Η παρέκκλιση που προβλέπεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου χορηγείται υπό την προϋπόθεση ότι ο χορηγός υποβάλλει, μέσω της πύλης της ΕΕ και στο πλαίσιο του φακέλου αίτησης κλινικής δοκιμής, αιτιολογημένη δήλωση που επιβεβαιώνει ότι το εν λόγω φάρμακο προηγμένων θεραπειών εμπίπτει σε μία ή περισσότερες από τις κατηγορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχεία α) έως δ) του παρόντος άρθρου. Η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (CHMP) που αναφέρεται στο άρθρο [148] του κανονισμού […] [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004] επαληθεύει την εν λόγω δήλωση και τους λόγους που προβάλλονται, και η CHMP μπορεί, για τον σκοπό αυτόν, να έχει πρόσβαση στις πληροφορίες σχετικά με την αίτηση κλινικής δοκιμής στην πύλη της ΕΕ. Η CHMP κοινοποιεί τη γνώμη της σχετικά με τη δήλωση στον χορηγό και στο αναφέρον κράτος μέλος εντός 21 ημερών από την ημερομηνία υποβολής που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 [όπως αναθεωρήθηκε από την ευρωπαϊκή πράξη για τη βιοτεχνολογία].

3. Το αναφέρον κράτος μέλος, λαμβάνοντας δεόντως υπόψη τη γνώμη της CHMP, αξιολογεί αν πληρούνται οι προϋποθέσεις της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου ή αν πρέπει να ζητηθεί από τον χορηγό να υποβάλει αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 5α του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 [όπως θεσπίστηκε με τον αναθεωρημένο κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004].

4. Οι χορηγοί κλινικών δοκιμών οι οποίες αφορούν υπό έρευνα φάρμακα προηγμένων θεραπειών που εμπίπτουν στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου εξαιρούνται επίσης από τη συμμόρφωση με τις σχετικές με τους ΓΤΟ απαιτήσεις του άρθρου 61 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 [όπως θεσπίστηκε με τον αναθεωρημένο κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004] όσον αφορά την έγκριση της παρασκευής και εισαγωγής υπό έρευνα φαρμάκων προηγμένων θεραπειών.

5. Οι παρεκκλίσεις που προβλέπονται στο παρόν άρθρο ισχύουν μόνο για τη διάρκεια της κλινικής δοκιμής και περιορίζονται στις δραστηριότητες που πραγματοποιούνται στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής.».

3) Το άρθρο 25α αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 25α

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.

2. Η αρμοδιότητα έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που προβλέπεται στο άρθρο 2 παράγραφος 6 και στο άρθρο 24 ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από την/τις [*να συμπληρωθεί η ημερομηνία xx, από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού]*.

   Η Επιτροπή καταρτίζει έκθεση σχετικά με την εξουσιοδότηση το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο τρεις μήνες πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.

3. Η εξουσιοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 6 και στο άρθρο 24 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή από το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σ' αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.

4. Η Επιτροπή, πριν εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, διεξάγει διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες που ορίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις αρχές της διοργανικής συμφωνίας της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου.

5. Η Επιτροπή, μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

6. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 2 παράγραφος 6 και του άρθρου 24 τίθεται σε ισχύ μόνον εάν δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα που η πράξη κοινοποιείται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή εάν, πριν λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την

Επιτροπή ότι δεν θα προβάλλουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.».

Άρθρο 58

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014

Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 τροποποιείται ως εξής:

1) Το άρθρο 2 τροποποιείται ως εξής:

α) το σημείο 3) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3) "κλινική δοκιμή χαμηλής παρέμβασης": κλινική δοκιμή που πληροί όλες τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) τα υπό έρευνα φάρμακα, εκτός από τα εικονικά σκευάσματα, έχουν άδεια κυκλοφορίας·

β) σύμφωνα με το πρωτόκολλο της κλινικής δοκιμής, η χρήση του υπό έρευνα φαρμάκου είναι βασισμένη σε στοιχεία και υποστηρίζεται από δημοσιευμένα επιστημονικά στοιχεία για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των εν λόγω φαρμάκων· και

γ) οι πρόσθετες διαδικασίες διάγνωσης ή παρακολούθησης δεν προκαλούν περισσότερο από τον ελάχιστο πρόσθετο κίνδυνο ή επιβάρυνση για την ασφάλεια των συμμετεχόντων σε σύγκριση με τη συνήθη κλινική πρακτική σε οποιοδήποτε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος·»·

β) προστίθεται το ακόλουθο σημείο 3α):

«3α) "κλινική δοκιμή ελάχιστης παρέμβασης": κλινική δοκιμή που πληροί όλες τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) τα υπό έρευνα φάρμακα έχουν άδεια κυκλοφορίας·

β) σύμφωνα με το πρωτόκολλο της κλινικής δοκιμής, τα υπό έρευνα φάρμακα χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους όρους της άδειας κυκλοφορίας· και

γ) οι πρόσθετες διαδικασίες διάγνωσης ή παρακολούθησης δεν προκαλούν περισσότερο από τον ελάχιστο πρόσθετο κίνδυνο ή επιβάρυνση για την ασφάλεια των συμμετεχόντων σε σύγκριση με τη συνήθη κλινική πρακτική σε οποιοδήποτε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος·»·

γ) τα σημεία 12) και 13) αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«12) "ενδιαφερόμενο κράτος μέλος": το κράτος μέλος στο οποίο έχει υποβληθεί η αίτηση για την έγκριση διεξαγωγής κλινικής δοκιμής ή συνδυασμένης μελέτης ουσιαστικής τροποποίησης, δυνάμει των κεφαλαίων II, IIα ή III αντιστοίχως του παρόντος κανονισμού·

13) "ουσιαστική τροποποίηση": οποιαδήποτε αλλαγή σε πτυχή της κλινικής δοκιμής η οποία γίνεται μετά την κοινοποίηση απόφασης που

αναφέρεται στο άρθρο 8 σε τουλάχιστον ένα ενδιαφερόμενο κράτος μέλος και η οποία είναι δυνατόν να έχει σημαντικό αντίκτυπο στην ασφάλεια ή στα δικαιώματα του συμμετέχοντος ή στην αξιοπιστία και στην ισχύ των δεδομένων που προκύπτουν από την κλινική δοκιμή·»·

δ) προστίθεται το ακόλουθο σημείο 13α):

«13α)“παράλληλη ουσιαστική τροποποίηση”: ουσιαστική τροποποίηση για την οποία υποβάλλεται αίτηση σε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος προτού το εν λόγω κράτος μέλος κοινοποιήσει στον χορηγό απόφαση σχετικά με προηγούμενη αίτηση για ουσιαστική τροποποίηση της ίδιας κλινικής δοκιμής·»·

ε) το σημείο 21) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«21) “συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης”: ελεύθερη και οικειοθελής έκφραση της βούλησης του υποκειμένου να συμμετάσχει σε συγκεκριμένη κλινική δοκιμή, κατόπιν ενημέρωσής του για όλες τις πτυχές της δοκιμής που σχετίζονται με την απόφαση του υποκειμένου να συμμετάσχει ή, στην περίπτωση ανηλίκων και ανίκανων προς δικαιοπραξία συμμετεχόντων, έγκριση ή συμφωνία από τον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπό τους για να ενταχθούν στην κλινική δοκιμή, συμπεριλαμβανομένης της συναίνεσης που χορηγείται μέσω ηλεκτρονικών συστημάτων, μεθόδων και διαδικασιών και υπογράφεται ηλεκτρονικά σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης ή ισοδύναμα πρότυπα·»·

στ) προστίθενται τα ακόλουθα σημεία 36) έως 47):

«36) “προβληματισμός”: αιτιολογημένη ανησυχία ή αποκλίνουσα άποψη που διατυπώνεται από ενδιαφερόμενο κράτος μέλος κατά τη διαδικασία αξιολόγησης αίτησης για την έγκριση κλινικής δοκιμής ή για ουσιαστική τροποποίηση των πτυχών, η οποία, εάν δεν επιλυθεί, θα οδηγήσει σε αρνητική απόφαση σχετικά με την αίτηση κλινικής δοκιμής ή ουσιαστικής τροποποίησης·

37) “αναφέρον κράτος μέλος”: το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος το οποίο:

α) είναι υπεύθυνο για την αξιολόγηση και την έγκριση της αίτησης κλινικής δοκιμής σε κλινικές δοκιμές που διεξάγονται σε ένα μόνο κράτος μέλος· ή

β) ηγείται της αξιολόγησης για την έγκριση πολυεθνικής κλινικής δοκιμής ή ουσιαστικής τροποποίησης όσον αφορά πτυχές που καλύπτονται από το μέρος Ι του φακέλου αίτησης· ή

γ) ηγείται της αξιολόγησης για την έγκριση πολυεθνικής συνδυασμένης μελέτης·

38) “βασικός φάκελος υπό έρευνα φαρμάκου”: φάκελος που περιέχει τα έγγραφα που αναφέρονται στο παράρτημα Ι μέρος ΙΙ στοιχείο Ζα) σχετικά με το υπό έρευνα φάρμακο, ο οποίος καταρτίζεται κατόπιν αιτήματος του χορηγού με σκοπό την υποστήριξη της ανάπτυξης του υπό έρευνα φαρμάκου·

39) “κράτος μέλος – θεματοφύλακας του βασικού φακέλου”: κράτος μέλος υπεύθυνο για την αξιολόγηση της καταλληλότητας και της πληρότητας του βασικού φακέλου υπό έρευνα φαρμάκου που πρόκειται να

καταρτιστεί και για τη ρυθμιστική εποπτεία ήδη καταρτισμένου φακέλου·

40) "αρμόδια για τον βασικό φάκελο κράτη μέλη": τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη για όλες τις αντίστοιχες κλινικές δοκιμές και τα κράτη μέλη που υποδεικνύονται από χορηγό κατά τον χρόνο υποβολής του αρχικού αιτήματος για την κατάρτιση του βασικού φακέλου του υπό έρευνα φαρμάκου·

41) "αντίστοιχη κλινική δοκιμή": κλινική δοκιμή που έχει πραγματοποιηθεί με το υπό έρευνα φάρμακο για το οποίο έχει ζητηθεί η κατάρτιση βασικού φακέλου υπό έρευνα φαρμάκου και κάθε μεταγενέστερη κλινική δοκιμή που πραγματοποιείται με το εν λόγω υπό έρευνα φάρμακο·

42) "διανομή": όλες οι δραστηριότητες που συνίστανται στην προμήθεια, την κατοχή, τη διάθεση, τη μεταφορά σε όλα τα κράτη μέλη ή την εξαγωγή υπό έρευνα φαρμάκων ή επικουρικών φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένης της παράδοσης υπό έρευνα και επικουρικών φαρμάκων στους συμμετέχοντες σε κλινική δοκιμή·

43) "απευθείας παράδοση στον συμμετέχοντα": ελεγχόμενη και τεκμηριωμένη απευθείας παράδοση υπό έρευνα φαρμάκου ή επικουρικού φαρμάκου στον τόπο διαμονής του συμμετέχοντος σε κράτος μέλος στο οποίο έχει εγκριθεί η διεξαγωγή κλινικής δοκιμής·

44) "συνδυασμένη μελέτη": κλινική δοκιμή που αφορά ένα ή περισσότερα φάρμακα σε συνδυασμό με μελέτη επιδόσεων ενός ή περισσότερων in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 42 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου* και/ή κλινική έρευνα ενός ή περισσότερων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 45 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου**·

45) "ρυθμιστικό δοκιμαστήριο": κανονιστικό πλαίσιο που επιτρέπει την ανάπτυξη και τη δοκιμή καινοτόμων ή προσαρμοσμένων ρυθμιστικών προσεγγίσεων σε ελεγχόμενο περιβάλλον σύμφωνα με συγκεκριμένο σχέδιο, για περιορισμένο χρονικό διάστημα και υπό ρυθμιστική εποπτεία, το οποίο επιτρέπει προσεγγίσεις με γνώμονα την καινοτομία για την έγκριση και τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών που διαφορετικά δεν θα ήταν δυνατές ή κατάλληλες δεδομένου του ισχύοντος νομικού πλαισίου·

46) "σύστημα ΤΝ": σύστημα ΤΝ όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου***·

47) "σοβαρή διασυνοριακή απειλή κατά της υγείας": σοβαρή διασυνοριακή απειλή κατά της υγείας όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου****.

* Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

** Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

*** Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1689 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, για τη θέσπιση εναρμονισμένων κανόνων σχετικά με την τεχνητή νοημοσύνη και την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 300/2008, (ΕΕ) αριθ. 167/2013, (ΕΕ) αριθ. 168/2013, (ΕΕ) 2018/858, (ΕΕ) 2018/1139 και (ΕΕ) 2019/2144 και των οδηγιών 2014/90/ΕΕ, (ΕΕ) 2016/797 και (ΕΕ) 2020/1828 (ΕΕ L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

**** Κανονισμός (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 2022, σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ (ΕΕ L 314 της 6.12.2022, σ. 26, http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).».

2) Το άρθρο 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 3

Γενικές αρχές

1. Μια κλινική δοκιμή διεξάγεται μόνον αν:

α) προστατεύονται και υπερισχύουν κάθε άλλου συμφέροντος τα δικαιώματα, η ασφάλεια, η αξιοπρέπεια και η ευζωία των συμμετεχόντων· και

β) έχει σχεδιαστεί για να παραγάγει αξιόπιστα και ισχυρά δεδομένα.

2. Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη συνεργάζονται στενά και αποδοτικά για να διασφαλίσουν την αποτελεσματική και έγκαιρη εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος κανονισμού.

3. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη αν μια κλινική δοκιμή είναι κλινική δοκιμή ελάχιστης παρέμβασης ή χαμηλής παρέμβασης και, στην περίπτωση αυτή, προσαρμόζουν τις κανονιστικές απαιτήσεις καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής της εν λόγω κλινικής δοκιμής, ιδίως όσον αφορά τον φάκελο αίτησης, τις διαδικασίες έγκρισης, την υποβολή εκθέσεων σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και την εποπτεία.».

3) Τα άρθρα 4 και 5 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 4

Προηγούμενη έγκριση

Μια κλινική δοκιμή διεξάγεται μόνον εάν έχει εγκριθεί από το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Οι αιτήσεις έγκρισης υπόκεινται σε επιστημονική και δεοντολογική εξέταση.

Στις κλινικές δοκιμές που αφορούν περισσότερα του ενός κράτη μέλη (πολυεθνικές κλινικές δοκιμές), όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, συμπεριλαμβανομένου του αναφέροντος κράτους μέλους, συνεργάζονται καλή τη πίστει και με πνεύμα αμοιβαίας εμπιστοσύνης και αλληλοϋποστήριξης. Το αναφέρον κράτος μέλος έχει ηγετικό ρόλο στις αξιολογήσεις.

Η δεοντολογική εξέταση διενεργείται από επιτροπή δεοντολογίας σύμφωνα με το δίκαιο του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους. Το αναφέρον κράτος μέλος μεριμνά για τη συμμετοχή της επιτροπής δεοντολογίας του στην αξιολόγηση των δεοντολογικών πτυχών του μέρους Ι του φακέλου αίτησης που αναφέρεται στο άρθρο 6.

Κάθε κράτος μέλος διασφαλίζει ότι η οργάνωση, οι προθεσμίες και οι διαδικασίες για την εξέταση από επιτροπή δεοντολογίας είναι συμβατές με τις προθεσμίες και διαδικασίες που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό για την αξιολόγηση της αίτησης έγκρισης κλινικής δοκιμής και της ουσιαστικής τροποποίησής της.

Άρθρο 5

Υποβολή αίτησης

1. Ο χορηγός, για να λάβει έγκριση, υποβάλλει στα επιλεγμένα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη φάκελο αίτησης μέσω της πύλης που αναφέρεται στο άρθρο 80 (στο εξής: πύλη της ΕΕ) όπως προβλέπεται στο άρθρο 25. Η ημερομηνία κατά την οποία ο χορηγός υποβάλλει την αίτηση για την έγκριση κλινικής δοκιμής αναφέρεται στο παρόν κεφάλαιο ως ημερομηνία υποβολής.
2. Η διαδικασία έγκρισης κλινικής δοκιμής περιλαμβάνει τρία στάδια:
   α) επικύρωση του φακέλου αίτησης, όπως ορίζεται στο άρθρο 5β·
   β) αξιολόγηση, η οποία συνίσταται στα εξής:
      – αξιολόγηση του μέρους Ι, όπως ορίζεται στο άρθρο 6, των στοιχείων του φακέλου αίτησης που περιλαμβάνονται στο μέρος Ι του παραρτήματος Ι, τα οποία αποτελούν το μέρος Ι της έκθεσης αξιολόγησης, και
      – αξιολόγηση του μέρους ΙΙ, όπως ορίζεται στο άρθρο 7, των στοιχείων του φακέλου αίτησης που περιλαμβάνονται στο μέρος ΙΙ του παραρτήματος Ι, τα οποία αποτελούν το μέρος ΙΙ της έκθεσης αξιολόγησης·
   γ) απόφαση που οδηγεί είτε σε έγκριση, είτε σε έγκριση υπό όρους, είτε σε άρνηση έγκρισης, όπως ορίζεται στο άρθρο 8.».

4) Προστίθενται τα ακόλουθα άρθρα 5α και 5β:

«Άρθρο 5α

Ορισμός του αναφέροντος κράτους μέλους

1. Στις κλινικές δοκιμές που αφορούν μόνο ένα κράτος μέλος, το εν λόγω κράτος μέλος είναι το αναφέρον κράτος μέλος.

2. Στις κλινικές δοκιμές που αφορούν περισσότερα του ενός κράτη μέλη, ο χορηγός προτείνει ένα από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ως αναφέρον κράτος μέλος. Όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη που επιθυμούν να καταστούν αναφέρον κράτος μέλος εκδηλώνουν την επιθυμία τους μέσω της πύλης της ΕΕ.

   Ο χορηγός, όταν υποβάλλει αίτηση κλινικής δοκιμής χαμηλής παρέμβασης, προτείνει ως αναφέρον κράτος μέλος ένα από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη στα οποία η χρήση του υπό έρευνα φαρμάκου είναι τεκμηριωμένη.

3. Εάν το προτεινόμενο κράτος μέλος αποδεχθεί την πρόταση εκφράζοντας την επιθυμία του να καταστεί το αναφέρον κράτος μέλος, καθίσταται το αναφέρον κράτος μέλος.

4. Εάν το προτεινόμενο κράτος μέλος δεν αποδεχθεί την πρόταση, εφαρμόζονται οι ακόλουθοι κανόνες των οποίων η εφαρμογή υποστηρίζεται από την πύλη της ΕΕ:

   α) όταν μόνο ένα άλλο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος εκφράζει επιθυμία να καταστεί το αναφέρον κράτος μέλος, το εν λόγω κράτος μέλος καθίσταται το αναφέρον κράτος μέλος·

   β) όταν περισσότερα του ενός ενδιαφερόμενα κράτη μέλη εκφράζουν επιθυμία να καταστούν το αναφέρον κράτος μέλος ή κανένα από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη δεν εκφράσει επιθυμία να καταστεί το αναφέρον κράτος μέλος, το αναφέρον κράτος μέλος ορίζεται αυτόματα από την πύλη της ΕΕ κατ' εφαρμογή της σύστασης που αναφέρεται στο άρθρο 85 παράγραφος 2 στοιχείο γ).

5. Εντός τριών ημερών από την ημερομηνία υποβολής, όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, ο χορηγός και το αναφέρον κράτος μέλος ενημερώνονται από την πύλη της ΕΕ για τον ορισμό του αναφέροντος κράτους μέλους.

Άρθρο 5β

Επικύρωση του μέρους Ι του φακέλου αίτησης

1. Εντός επτά ημερών από την ημερομηνία υποβολής, το αναφέρον κράτος μέλος επικυρώνει το μέρος Ι του φακέλου αίτησης που αναφέρεται στο άρθρο 6 και κοινοποιεί στον χορηγό, μέσω της πύλης της ΕΕ, τα ακόλουθα:

   α) αν η κλινική δοκιμή για την οποία υποβάλλεται αίτηση εμπίπτει στο πεδίο του παρόντος κανονισμού·

   β) αν ο φάκελος αίτησης είναι πλήρης σύμφωνα με το παράρτημα Ι μέρος Ι·

   γ) αν επιβεβαιώνει ότι η κλινική δοκιμή είναι κλινική δοκιμή ελάχιστης παρέμβασης ή χαμηλής παρέμβασης, αντίστοιχα, στην περίπτωση που διατυπώθηκε τέτοιος ισχυρισμός από τον χορηγό.

2. Εάν το αναφέρον κράτος μέλος δεν ενημερώσει τον χορηγό εντός της περιόδου που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η κλινική δοκιμή για την οποία

υποβάλλεται αίτηση θεωρείται ότι εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ο φάκελος αίτησης θεωρείται πλήρης και, κατά περίπτωση, η κλινική δοκιμή θεωρείται κλινική δοκιμή ελάχιστης παρέμβασης ή χαμηλής παρέμβασης.

3. Εάν το αναφέρον κράτος μέλος διαπιστώσει ότι ο φάκελος αίτησης δεν είναι πλήρης ή ότι η κλινική δοκιμή για την οποία υποβάλλεται αίτηση δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού ή, κατά περίπτωση, έχει αμφιβολίες για το αν η κλινική δοκιμή είναι κλινική δοκιμή ελάχιστης παρέμβασης ή χαμηλής παρέμβασης, το αναφέρον κράτος μέλος:

   α) ενημερώνει σχετικά τον χορηγό μέσω της πύλης της ΕΕ και ορίζει προθεσμία έως επτά ημέρες εντός της οποίας ο χορηγός μπορεί να υποβάλει παρατηρήσεις σχετικά με την αίτηση ή να ολοκληρώσει τον φάκελο αίτησης μέσω της πύλης της ΕΕ·

   β) εντός επτά ημερών από την υποβολή των παρατηρήσεων ή του ολοκληρωμένου φακέλου αίτησης που αναφέρεται στο στοιχείο α), ενημερώνει τον χορηγό σχετικά με το αν η αίτηση συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της παραγράφου 1 στοιχεία α), β) και γ).

   Σε περίπτωση που το αναφέρον κράτος μέλος ζητήσει από τον χορηγό να υποβάλει παρατηρήσεις σχετικά με την αίτηση σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο, η περίοδος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 μπορεί να παραταθεί κατά 14 ημέρες το πολύ.

4. Εάν το αναφέρον κράτος μέλος δεν ενημερώσει τον χορηγό εντός της περιόδου που αναφέρεται στην παράγραφο 3 στοιχείο β), η κλινική δοκιμή για την οποία υποβάλλεται αίτηση θεωρείται ότι εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, ο φάκελος αίτησης θεωρείται πλήρης σύμφωνα με το παράρτημα Ι μέρος Ι και η κλινική δοκιμή θεωρείται κλινική δοκιμή ελάχιστης παρέμβασης ή χαμηλής παρέμβασης, εάν ο χορηγός διατύπωσε τέτοιον ισχυρισμό.

5. Εάν ο χορηγός δεν υποβάλει παρατηρήσεις ούτε ολοκληρώσει τον φάκελο αίτησης εντός της περιόδου που αναφέρεται στην παράγραφο 3 στοιχείο α), η αίτηση θεωρείται ακυρωθείσα σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

6. Για τους σκοπούς του παρόντος κεφαλαίου, η ημερομηνία κατά την οποία ενημερώνεται ο χορηγός σύμφωνα με την παράγραφο 1 ή την παράγραφο 3 στοιχείο β) είναι η ημερομηνία επικύρωσης της αίτησης. Εάν ο χορηγός δεν ενημερωθεί εντός αυτών των προθεσμιών, ημερομηνία επικύρωσης είναι η τελευταία ημέρα των αντίστοιχων περιόδων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 ή στην παράγραφο 3 στοιχείο β).».

5) Το άρθρο 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 6

Έκθεση αξιολόγησης — Πτυχές που καλύπτονται από το μέρος Ι της έκθεσης αξιολόγησης

1. Το αναφέρον κράτος μέλος αξιολογεί την αίτηση με βάση τις πληροφορίες και τα έγγραφα που παρατίθενται στο παράρτημα Ι μέρος Ι, όσον αφορά τις ακόλουθες πτυχές:

α) τη συμμόρφωση με το κεφάλαιο V όσον αφορά τα εξής:

i) τα προσδοκώμενα οφέλη από άποψη θεραπευτικής και δημόσιας υγείας, λαμβάνοντας υπόψη όλα τα ακόλουθα στοιχεία:

– τα χαρακτηριστικά των υπό έρευνα φαρμάκων και τις γνώσεις σχετικά μ' αυτά·

– τη σημασία της κλινικής δοκιμής, μεταξύ άλλων, αν οι ομάδες συμμετεχόντων στην κλινική δοκιμή είναι αντιπροσωπευτικές του πληθυσμού που θα υποβληθεί σε θεραπεία ή, σε αντίθετη περίπτωση, την εξήγηση και την αιτιολόγηση που παρέχονται σύμφωνα με το παράρτημα I μέρος I σημείο 17 στοιχείο κε)· τις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις· το αν η κλινική δοκιμή έχει προταθεί ή επιβληθεί από ρυθμιστικές αρχές που είναι αρμόδιες για την αξιολόγηση και την έγκριση της διάθεσης φαρμάκων στην αγορά· κατά περίπτωση, λαμβανομένης υπόψη κάθε γνώμης που διατύπωσε η παιδιατρική επιτροπή σχετικά με πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας σύμφωνα με το κεφάλαιο VII του κανονισμού (ΕΕ) …/…[*να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2023) 196 final*]·

– την αξιοπιστία και την ισχύ των δεδομένων που προκύπτουν από την κλινική δοκιμή, λαμβανομένων υπόψη των στατιστικών προσεγγίσεων, του σχεδιασμού της κλινικής δοκιμής και της μεθοδολογίας, συμπεριλαμβανομένων του μεγέθους τού δείγματος και της τυχαιοποίησης, του φαρμάκου σύγκρισης και των τελικών σημείων·

ii) τον κίνδυνο και τις δυσάρεστες επιπτώσεις για τους συμμετέχοντες, λαμβάνοντας υπόψη όλα τα ακόλουθα στοιχεία:

– τα χαρακτηριστικά του υπό έρευνα φαρμάκου και τις γνώσεις σχετικά μ' αυτό και με το επικουρικό φάρμακο·

– τα χαρακτηριστικά του υπό έρευνα φαρμάκου·

– τα μέτρα ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων που αφορούν τα μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου, την επιτήρηση, την υποβολή εκθέσεων σχετικά με την ασφάλεια καθώς και το σχέδιο ασφάλειας·

– τον κίνδυνο τον οποίο θέτει για την υγεία των συμμετεχόντων η πάθηση για την οποία διερευνάται το υπό έρευνα φάρμακο·

– πτυχές που σχετίζονται με την προστασία της ασφάλειας και της ευζωίας των συμμετεχόντων, καθώς και των θεμελιωδών δικαιωμάτων τους ως συμμετεχόντων σε κλινικές δοκιμές·

β) τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις όσον αφορά την παρασκευή και την εισαγωγή υπό έρευνα φαρμάκου που παρατίθεται στο κεφάλαιο IX·

γ) τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις επισήμανσης που καθορίζονται στο κεφάλαιο X·

δ) την πληρότητα και την καταλληλότητα του εγχειριδίου του ερευνητή.

Η επάρκεια των μεταφράσεων των εγγράφων που υποβάλλονται στο μέρος Ι, όταν απαιτούνται μεταφράσεις σύμφωνα με το άρθρο 26 και το άρθρο 69, αξιολογείται στο μέρος ΙΙ.

2. Το αναφέρον κράτος μέλος καταρτίζει έκθεση αξιολόγησης. Η αξιολόγηση των πτυχών της παραγράφου 1 συνιστά το μέρος Ι της έκθεσης αξιολόγησης.

Η επιτροπή δεοντολογίας του αναφέροντος κράτους μέλους εξετάζει, από δεοντολογική άποψη, τις πτυχές που καλύπτονται από το μέρος Ι της έκθεσης αξιολόγησης. Η εν λόγω δεοντολογική εξέταση συμπληρώνει την επιστημονική και κανονιστική αξιολόγηση και καλύπτει το μέρος Ι του φακέλου αίτησης, προκειμένου να αξιολογηθεί αν διασφαλίζονται τα δικαιώματα, η ασφάλεια και η ευζωία των συμμετεχόντων στην κλινική δοκιμή.

2α. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2, όταν η κλινική δοκιμή είναι κλινική δοκιμή ελάχιστης παρέμβασης, η αξιολόγηση του αναφέροντος κράτους μέλους περιορίζεται σε δεοντολογική εξέταση των πτυχών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχεία α) και δ) από την οικεία επιτροπή δεοντολογίας.

3. Η έκθεση αξιολόγησης περιέχει ένα από τα ακόλουθα συμπεράσματα όσον αφορά τις πτυχές που εξετάζονται στο μέρος Ι της έκθεσης αξιολόγησης:

α) η διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής είναι αποδεκτή με βάση τις απαιτήσεις που ορίζει ο παρών κανονισμός·

β) η διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής είναι αποδεκτή με βάση τις απαιτήσεις που ορίζει ο παρών κανονισμός, αλλά υπό την προϋπόθεση της συμμόρφωσης με τους ειδικούς όρους που αναφέρονται συγκεκριμένα στο εν λόγω συμπέρασμα· ή

γ) η διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής δεν είναι αποδεκτή με βάση τις απαιτήσεις που ορίζει ο παρών κανονισμός.

4. Το αναφέρον κράτος μέλος υποβάλλει, μέσω της πύλης της ΕΕ, το τελικό μέρος Ι της έκθεσης αξιολόγησης, συμπεριλαμβανομένων των συμπερασμάτων της, στους χορηγούς και στα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη εντός 42 ημερών από την ημερομηνία υποβολής.

5. Για κλινικές δοκιμές στις οποίες συμμετέχουν περισσότερα του ενός ενδιαφερόμενα κράτη μέλη η αξιολόγηση περιλαμβάνει τρία στάδια:

α) στάδιο αρχικής αξιολόγησης εντός 28 ημερών από την ημερομηνία υποβολής·

β) στάδιο επανεξέτασης εντός επτά ημερών από την ολοκλήρωση της αρχικής αξιολόγησης·

γ) στάδιο ενοποίησης εντός επτά ημερών από την ημερομηνία λήξης του σταδίου επανεξέτασης.

Κατά το στάδιο της αρχικής αξιολόγησης, το αναφέρον κράτος μέλος αξιολογεί το μέρος Ι του φακέλου αίτησης, καταρτίζει σχέδιο του μέρους Ι της έκθεσης αξιολόγησης και το διαβιβάζει σε όλα τα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη εντός 28 ημερών από την ημερομηνία υποβολής.

Κατά τη διάρκεια του σταδίου επανεξέτασης, εντός επτά ημερών από τη διαβίβαση του σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης, όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη

μέλη επανεξετάζουν την αίτηση με βάση το σχέδιο του μέρους Ι της έκθεσης αξιολόγησης και κοινοποιούν τους προβληματισμούς τους σε σχέση με την αίτηση. Προβληματισμός μπορεί να διατυπώνεται μόνο για έναν από τους ακόλουθους λόγους:

α) έναν από τους λόγους που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 2·

β) ζητήματα που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε αρνητική γνώμη της επιτροπής δεοντολογίας του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους.

Κατά το στάδιο ενοποίησης, το αναφέρον κράτος μέλος λαμβάνει δεόντως υπόψη τους προβληματισμούς των άλλων ενδιαφερόμενων κρατών μελών, οριστικοποιεί το μέρος Ι της έκθεσης αξιολόγησης και καταγράφει τον τρόπο με τον οποίο αντιμετωπίστηκαν όλοι οι προβληματισμοί. Το αναφέρον κράτος μέλος υποβάλλει το τελικό μέρος Ι της έκθεσης αξιολόγησης στον χορηγό και σε όλα τα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη εντός επτά ημερών από τη λήξη του σταδίου επανεξέτασης.

5α. Όταν η κλινική δοκιμή είναι κλινική δοκιμή ελάχιστης παρέμβασης, τα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη μπορούν να διατυπώσουν προβληματισμούς που αναφέρονται στην παράγραφο 5 σχετικά με δεοντολογικές πτυχές του σχεδίου έκθεσης αξιολόγηση μόνο κατά το στάδιο επανεξέτασης.

6. Για τους σκοπούς του παρόντος κεφαλαίου, η ημερομηνία κατά την οποία υποβάλλεται από το αναφέρον κράτος μέλος το τελικό μέρος Ι της έκθεσης αξιολόγησης στον χορηγό και στα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη μέσω της πύλης της ΕΕ είναι η ημερομηνία κοινοποίησης.

7. Μεταξύ της ημερομηνίας επικύρωσης και της ημερομηνίας κοινοποίησης, μόνο το αναφέρον κράτος μέλος μπορεί να ζητεί επιπλέον πληροφορίες από τον χορηγό, λαμβάνοντας υπόψη τους προβληματισμούς που αναφέρονται στην παράγραφο 5.

Το αναφέρον κράτος μέλος, για να λάβει και να εξετάσει αυτές τις επιπλέον πληροφορίες από τον χορηγό, μπορεί να παρατείνει την περίοδο που αναφέρεται στην παράγραφο 4 κατά 28 ημέρες το πολύ.

Ο χορηγός υποβάλλει τις ζητούμενες πληροφορίες εντός της περιόδου που ορίζει το αναφέρον κράτος μέλος, η οποία δεν υπερβαίνει τις 14 ημέρες από την παραλαβή του αιτήματος.

Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, μόλις λάβει τις ζητούμενες επιπλέον πληροφορίες, εξετάζει τις επιπλέον πληροφορίες που παρείχε ο χορηγός και προσδιορίζει και κοινοποιεί στο αναφέρον κράτος μέλος τυχόν προβληματισμούς που δεν έχουν αντιμετωπιστεί σε σχέση με την αίτηση. Η συντονισμένη επανεξέταση διενεργείται εντός 7 ημερών το πολύ από την παραλαβή των επιπλέον πληροφοριών και η περαιτέρω ενοποίηση διενεργείται εντός επτά ημερών το πολύ από το τέλος της συντονισμένης επανεξέτασης. Κατά την οριστικοποίηση του μέρους Ι της έκθεσης αξιολόγησης, το αναφέρον κράτος μέλος λαμβάνει δεόντως υπόψη τους προβληματισμούς των άλλων ενδιαφερόμενων κρατών μελών και καταγράφει τον τρόπο με τον οποίο αντιμετωπίστηκαν οι προβληματισμοί.

Εάν ο χορηγός δεν δώσει επιπλέον πληροφορίες εντός της περιόδου που ορίζει το αναφέρον κράτος μέλος σύμφωνα με το τρίτο εδάφιο, η αίτηση θεωρείται ακυρωθείσα σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Το αίτημα για επιπλέον πληροφορίες και οι επιπλέον πληροφορίες υποβάλλονται μέσω της πύλης της ΕΕ.».

6) Το άρθρο 7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 7

Έκθεση αξιολόγησης — Πτυχές που καλύπτονται από το μέρος ΙΙ του φακέλου αίτησης

1. Κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος αξιολογεί, για τη δική του επικράτεια, την αίτηση σε σχέση με τις ακόλουθες πτυχές. Η αξιολόγηση αυτή αποτελεί το μέρος ΙΙ της έκθεσης αξιολόγησης:

   α) τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις για συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης που ορίζονται στο κεφάλαιο V·

   β) τη συμμόρφωση των ρυθμίσεων όσον αφορά την ανταμοιβή ή την αποζημίωση των συμμετεχόντων σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κεφαλαίου V·

   γ) τη συμμόρφωση των ρυθμίσεων όσον αφορά τη στρατολόγηση των συμμετεχόντων με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο κεφάλαιο V·

   δ) τη συμμόρφωση με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου*·

   ε) τη συμμόρφωση με το άρθρο 49·

   στ) τη συμμόρφωση με το άρθρο 50·

   ζ) τη συμμόρφωση με το άρθρο 76·

   η) τη συμμόρφωση με τους εφαρμοστέους κανόνες για τη συλλογή, τη φύλαξη και τη μελλοντική χρήση βιολογικών δειγμάτων του συμμετέχοντος·

   θ) την ακρίβεια των μεταφράσεων των εγγράφων και των πληροφοριών που υποβάλλονται στο μέρος Ι του φακέλου αίτησης, όταν τα εν λόγω έγγραφα απαιτείται να υποβληθούν στην εθνική γλώσσα σύμφωνα με τα άρθρα 26 και 69.

2. Κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ολοκληρώνει την αξιολόγηση εντός 42 ημερών από την ημερομηνία υποβολής και υποβάλλει, μέσω της πύλης της ΕΕ, το μέρος ΙΙ της έκθεσης αξιολόγησης, συμπεριλαμβανομένων των συμπερασμάτων της, στον χορηγό.

   Κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί, εντός της περιόδου που αναφέρεται στην παρούσα παράγραφο και μέσω της πύλης της ΕΕ, να ζητήσει, για δεόντως αιτιολογημένους λόγους, επιπλέον πληροφορίες από τον χορηγό σχετικά με τις πτυχές που καλύπτονται στην παράγραφο 1 ή να ζητήσει να συμπληρωθούν τα έγγραφα που απαιτούνται σύμφωνα με το παράρτημα Ι μέρος ΙΙ, εάν τα εν λόγω έγγραφα λείπουν ή τα παρεχόμενα έγγραφα δεν είναι επαρκή ή είναι ελλιπή.

   Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί να αποφασίσει, εντός 28 ημερών από την ημερομηνία υποβολής, να βασιστεί στη δεοντολογική εξέταση των κοινών

στοιχείων του φακέλου αίτησης του μέρους ΙΙ από την επιτροπή δεοντολογίας του αναφέροντος κράτους μέλους και να ενημερώσει σχετικά τον χορηγό.

3. Κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί να παρατείνει την περίοδο αξιολόγησης που αναφέρεται στην παράγραφο 2 κατά 28 ημέρες το πολύ:

α) για να ζητήσει επιπλέον έγγραφα ή πληροφορίες, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 2, από τον χορηγό σχετικά με το μέρος ΙΙ της αξιολόγησης για την επικράτειά του·

β) για να ευθυγραμμιστεί με το χρονοδιάγραμμα της αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 6, όταν έχει παραταθεί ώστε να καταστεί δυνατή η υποβολή αιτήματος παροχής πληροφοριών από το αναφέρον κράτος μέλος σχετικά με την αξιολόγηση του μέρους Ι και την επανεξέτασή της.

Ο χορηγός υποβάλλει τις ζητούμενες επιπλέον πληροφορίες και τα έγγραφα εντός της περιόδου που ορίζει το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, η οποία δεν υπερβαίνει τις 14 ημέρες από την παραλαβή του αιτήματος.

Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, μόλις λάβει τις επιπλέον πληροφορίες και τα έγγραφα, ολοκληρώνει την αξιολόγησή του εντός 14 ημερών το πολύ από την υποβολή των ζητούμενων πληροφοριών από τον χορηγό.

Εάν ο χορηγός δεν δώσει επιπλέον πληροφορίες και έγγραφα εντός της περιόδου που ορίζει το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο, η αίτηση θεωρείται ακυρωθείσα στο εν λόγω ενδιαφερόμενο κράτος μέλος.

---

* Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).».

7) Στο άρθρο 8, οι παράγραφοι 1 και 2 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ενημερώνει τον χορηγό, μέσω της πύλης της ΕΕ και με μία μόνο απόφαση, αν έχει εγκριθεί η κλινική δοκιμή, αν η έγκρισή της υπόκειται σε όρους ή αν έχει απορριφθεί.

Η ενημέρωση πραγματοποιείται εντός πέντε ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης ή από την τελευταία ημέρα της αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 7, ανάλογα με το ποια είναι μεταγενέστερη.

2. Αν το αναφέρον κράτος μέλος καταλήξει στο συμπέρασμα, όσον αφορά το μέρος Ι της έκθεσης αξιολόγησης, ότι η διεξαγωγή της κλινικής δοκιμής είναι αποδεκτή ή ότι είναι αποδεκτή υπό την προϋπόθεση της συμμόρφωσης με ειδικούς όρους, το εν λόγω συμπέρασμα θεωρείται ότι αποτελεί το συμπέρασμα του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους.

Κλινική δοκιμή που υπόκειται σε όρους μπορεί να ξεκινήσει, εκτός εάν το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ορίσει ότι οι όροι έχουν ανασταλτικό χαρακτήρα. Εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά, για την εκπλήρωση των όρων δεν απαιτείται η υποβολή αιτήματος ουσιαστικής τροποποίησης.

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου, ένα ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί να διαφωνήσει με το συμπέρασμα του

αναφέροντος κράτους μέλους όσον αφορά το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης μόνο για τους ακόλουθους λόγους, υπό την προϋπόθεση ότι ο αντίστοιχος προβληματισμός διατυπώθηκε κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 5 στοιχείο β) και το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος θεωρεί ότι δεν αντιμετωπίστηκε επαρκώς:

α) η συμμετοχή στην κλινική δοκιμή θα είχε ως αποτέλεσμα να λάβει ο συμμετέχων κατώτερη θεραπεία σε σχέση με τη συνήθη κλινική πρακτική στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος· ή

β) παραβιάζεται το εθνικό του δίκαιο, όπως αναφέρεται στο άρθρο 90.

Εάν ενδιαφερόμενο κράτος μέλος διαφωνεί με το συμπέρασμα, κοινοποιεί τη διαφωνία του, μαζί με λεπτομερή αιτιολόγηση, μέσω της πύλης της ΕΕ, στην Επιτροπή, σε όλα τα κράτη μέλη και στον χορηγό.».

8) Το άρθρο 9 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 9

Πρόσωπα που αξιολογούν την αίτηση

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν, μεταξύ άλλων μέσω των θεσμικών εγγυήσεων, ότι τα πρόσωπα που επικυρώνουν και αξιολογούν την αίτηση δεν έχουν συγκρουόμενα συμφέροντα, είναι ανεξάρτητα από τους χορηγούς ή από το κέντρο διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής και από τους συμμετέχοντες ερευνητές και από τα άτομα που χρηματοδοτούν την κλινική δοκιμή, καθώς και από κάθε άλλη αθέμιτη επιρροή, και διασφαλίζουν την επαρκή ανεξαρτησία τους κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους.

   Για την εγγύηση της ανεξαρτησίας και της διαφάνειας, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα πρόσωπα που επικυρώνουν και αξιολογούν την αίτηση όσον αφορά τις πτυχές που καλύπτονται στα μέρη I και II της έκθεσης αξιολόγησης δεν έχουν οικονομικά ή προσωπικά συμφέροντα που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την αμεροληψία τους. Τα πρόσωπα αυτά προβαίνουν κάθε χρόνο σε δήλωση των οικονομικών τους συμφερόντων.

2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι την αξιολόγηση πραγματοποιούν πρόσωπα τα οποία διαθέτουν, στο σύνολό τους, τα απαραίτητα προσόντα και πείρα.

   Τα πρόσωπα αυτά διαθέτουν τα κατάλληλα εφόδια και είναι εξουσιοδοτημένα να εκτελούν τα καθήκοντά τους.

3. Τουλάχιστον ένας μη ειδικός συμμετέχει στην αξιολόγηση.».

9) Στο άρθρο 10, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 6:

«6. Όταν οι πιθανοί συμμετέχοντες σε κλινική δοκιμή ανήκουν σε ευάλωτους πληθυσμούς, τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και οι χορηγοί εξετάζουν και σταθμίζουν τις βλάβες και τα οφέλη της ένταξής τους έναντι του αποκλεισμού τους από την κλινική δοκιμή. Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και οι χορηγοί αξιολογούν ιδίως αν ο αποκλεισμός των εν λόγω συμμετεχόντων από κλινική δοκιμή θα μπορούσε ακούσια να διαιωνίσει ή να επιδεινώσει τις ευπάθειές τους, ιδίως σε σχέση με τις ειδικές ανάγκες υγείας τους.».

10) Το άρθρο 11 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 11

Υποβολή και αξιολόγηση των αιτήσεων που περιορίζονται στις πτυχές που καλύπτονται από το μέρος Ι της έκθεσης αξιολόγησης

1. Κατόπιν σχετικού αιτήματος του χορηγού, η αίτηση για την έγκριση κλινικής δοκιμής, η αξιολόγησή της και το συμπέρασμα περιορίζονται στις πτυχές που καλύπτονται από το μέρος Ι της έκθεσης αξιολόγησης.

   Ύστερα από την κοινοποίηση του συμπεράσματος σχετικά με τις πτυχές που καλύπτονται από το μέρος Ι της έκθεσης αξιολόγησης, ο χορηγός μπορεί, εντός δύο ετών, να υποβάλει αίτηση για έγκριση που να περιορίζεται στις πτυχές που καλύπτονται από το μέρος ΙΙ της έκθεσης αξιολόγησης.

   Όταν ο χορηγός υποβάλλει μόνο το μέρος Ι του φακέλου αίτησης σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, ο χορηγός δηλώνει, κατά τον χρόνο της πρώτης υποβολής του μέρους ΙΙ του φακέλου αίτησης σε οποιοδήποτε από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, ότι ο χορηγός δεν γνωρίζει καμία νέα ουσιαστική επιστημονική πληροφορία που θα μπορούσε να αλλάξει την εγκυρότητα οποιουδήποτε υποβληθέντος στην αίτηση στοιχείου σχετικά με τις πτυχές που καλύπτονται από το μέρος Ι της έκθεσης αξιολόγησης. Εάν είναι αναγκαία η επικαιροποίηση του μέρους Ι του φακέλου αίτησης, ο χορηγός υποβάλλει ουσιαστική τροποποίηση του μέρους Ι του φακέλου αίτησης το αργότερο ταυτόχρονα με την υποβολή του μέρους ΙΙ του φακέλου αίτησης σε τουλάχιστον ένα από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

   Το μέρος ΙΙ του φακέλου αίτησης αξιολογείται σύμφωνα με το άρθρο 7 και το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος κοινοποιεί την απόφασή του σχετικά με την κλινική δοκιμή σύμφωνα με το άρθρο 8.

   Στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη στα οποία ο χορηγός δεν υποβάλλει αίτηση για έγκριση που να περιορίζεται στις πτυχές που καλύπτονται από το μέρος ΙΙ της έκθεσης αξιολόγησης εντός δύο ετών, η αίτηση σχετικά με τις πτυχές που καλύπτονται από το μέρος Ι της έκθεσης αξιολόγησης θεωρείται ότι έχει ακυρωθεί.

2. Όταν ο χορηγός υποβάλλει ουσιαστική τροποποίηση του μέρους Ι του φακέλου αίτησης όσον αφορά κλινική δοκιμή η οποία αποτελεί αντικείμενο αιτήματος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 και έχει εγκριθεί ή έχει εγκριθεί υπό όρους από τουλάχιστον ένα ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη που έλαβαν την αρχική αίτηση συμμετέχουν στην αξιολόγηση αυτής της ουσιαστικής τροποποίησης σύμφωνα με το άρθρο 18 ή 22, κατά περίπτωση.».

11) Το άρθρο 14 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Εάν ο χορηγός επιθυμεί να επεκτείνει την εγκεκριμένη κλινική δοκιμή σε άλλο κράτος μέλος (επιπρόσθετο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος), ο

χορηγός υποβάλλει φάκελο αίτησης στο εν λόγω κράτος μέλος μέσω της πύλης της ΕΕ.

Ο φάκελος αίτησης μπορεί να υποβληθεί μόνο ύστερα από την ημερομηνία κοινοποίησης της πρώτης αρχικής απόφασης έγκρισης από τουλάχιστον ένα ενδιαφερόμενο κράτος μέλος.»·

β) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Το επιπρόσθετο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ενημερώνει τον χορηγό, μέσω της πύλης της ΕΕ, εντός 47 ημερών από την ημερομηνία υποβολής του φακέλου αίτησης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου με μία μόνο απόφαση, για το αν η κλινική δοκιμή έχει εγκριθεί, αν έχει εγκριθεί υπό όρους ή αν έχει απορριφθεί. Το άρθρο 8 παράγραφοι 2, 3, 4 και 5 εφαρμόζεται στην απόφαση του επιπρόσθετου ενδιαφερόμενου κράτους μέλους.»·

γ) η παράγραφος 4 απαλείφεται·

δ) οι παράγραφοι 5 έως 8 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Εντός 42 ημερών από την ημερομηνία υποβολής που αναφέρεται στην παράγραφο 1, το επιπρόσθετο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί να κοινοποιήσει στο αναφέρον κράτος μέλος και στα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη τυχόν προβληματισμούς μέσω της πύλης της ΕΕ.»·

ε) οι παράγραφοι 6, 7 και 8 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Μεταξύ της ημερομηνίας υποβολής που αναφέρεται στην παράγραφο 1 και της λήξης της περιόδου που αναφέρεται στην παράγραφο 3, μόνο το αναφέρον κράτος μέλος μπορεί να ζητήσει επιπλέον πληροφορίες από τον χορηγό όσον αφορά τις πτυχές που καλύπτονται στο μέρος Ι της έκθεσης αξιολόγησης, λαμβάνοντας υπόψη τους προβληματισμούς που αναφέρονται στην παράγραφο 5.

Το αναφέρον κράτος μέλος, για να λάβει και να εξετάσει αυτές τις επιπλέον πληροφορίες από τον χορηγό σύμφωνα με το τρίτο και το τέταρτο εδάφιο, μπορεί να παρατείνει την περίοδο που αναφέρεται στην παράγραφο 3 πρώτο εδάφιο το πολύ κατά 28 ημέρες.

Ο χορηγός υποβάλλει τις ζητούμενες επιπλέον πληροφορίες εντός της περιόδου που ορίζει το αναφέρον κράτος μέλος, η οποία δεν υπερβαίνει τις 14 ημέρες από την παραλαβή του αιτήματος.

Το επιπρόσθετο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος και όλα τα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, μόλις παραλάβουν τις επιπλέον πληροφορίες, επανεξετάζουν τις επιπλέον πληροφορίες που παρείχε ο χορηγός μαζί με την αρχική αίτηση και κοινοποιούν τυχόν προβληματισμούς που δεν αντιμετωπίστηκαν σε σχέση με την αίτηση. Η συντονισμένη επανεξέταση διενεργείται εντός επτά ημερών το πολύ από την παραλαβή των επιπλέον πληροφοριών και η περαιτέρω ενοποίηση διενεργείται εντός επτά ημερών το πολύ από το τέλος της συντονισμένης επανεξέτασης. Το αναφέρον κράτος μέλος λαμβάνει δεόντως υπόψη τους προβληματισμούς των ενδιαφερόμενων κρατών μελών και καταγράφει τον τρόπο με τον οποίο αντιμετωπίστηκαν οι προβληματισμοί.

Εάν ο χορηγός δεν δώσει επιπλέον πληροφορίες εντός της περιόδου που ορίζει το αναφέρον κράτος σύμφωνα με το τρίτο εδάφιο, η αίτηση θεωρείται ότι έχει ακυρωθεί στο επιπρόσθετο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος.

Το αίτημα για επιπλέον πληροφορίες και οι επιπλέον πληροφορίες υποβάλλονται μέσω της πύλης της ΕΕ.

7. Το επιπρόσθετο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος αξιολογεί, για την επικράτειά του, τις πτυχές που καλύπτονται στο μέρος ΙΙ της έκθεσης αξιολόγησης και υποβάλλει στον χορηγό το μέρος ΙΙ της έκθεσης αξιολόγησης, συμπεριλαμβανομένων των συμπερασμάτων της, μέσω της πύλης της ΕΕ.

Εντός της περιόδου που αναφέρεται στην παράγραφο 3, το επιπρόσθετο κράτος μέλος μπορεί να ζητήσει, μέσω της πύλης της ΕΕ και με αιτιολόγηση, επιπλέον πληροφορίες από τον χορηγό σχετικά με τις πτυχές που καλύπτονται στο μέρος ΙΙ της έκθεσης αξιολόγησης όσον αφορά την επικράτειά του.

8. Το επιπρόσθετο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, για να λάβει και να εξετάσει τις επιπλέον πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 6 ή 7, μπορεί να παρατείνει την περίοδο που αναφέρεται στην παράγραφο 5 το πολύ κατά 28 ημέρες.

Ο χορηγός υποβάλλει τις ζητούμενες επιπλέον πληροφορίες εντός της περιόδου που ορίζει το επιπρόσθετο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, η οποία δεν υπερβαίνει τις 14 ημέρες από την παραλαβή του αιτήματος.

Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, μόλις παραλάβει τις επιπλέον πληροφορίες, ολοκληρώνει την αξιολόγησή του εντός 14 ημερών το πολύ.

Εάν ο χορηγός δεν δώσει επιπλέον πληροφορίες εντός της περιόδου που ορίζει το επιπρόσθετο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο, η αίτηση θεωρείται ότι έχει ακυρωθεί στο επιπρόσθετο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος.»·

στ) οι παράγραφοι 9 και 10 απαλείφονται·

ζ) οι παράγραφοι 11 και 12 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«11. Εάν το επιπρόσθετο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος δεν έχει γνωστοποιήσει στον χορηγό την απόφασή του εντός της περιόδου που αναφέρεται στην παράγραφο 3, ή, όταν η περίοδος αυτή έχει παραταθεί κατά την παράγραφο 6 ή 8 και, αν το εν λόγω επιπρόσθετο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος δεν γνωστοποίησε στον χορηγό την απόφασή του εντός της παραταθείσας περιόδου, το συμπέρασμα σχετικά με το μέρος Ι της έκθεσης αξιολόγησης θεωρείται ότι αποτελεί την απόφαση του εν λόγω επιπρόσθετου ενδιαφερόμενου κράτους μέλους σχετικά με την αίτηση έγκρισης της κλινικής δοκιμής.

12. Ο χορηγός δεν υποβάλει φάκελο αίτησης κατά το παρόν άρθρο εάν εκκρεμεί διαδικασία ουσιαστικής τροποποίησης του μέρους Ι της έκθεσης αξιολόγησης, που ορίζεται στο κεφάλαιο ΙΙΙ, σχετικά με την κλινική δοκιμή.».

12) Προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 14α:

«Άρθρο 14α

Ορισμός νέου αναφέροντος κράτους μέλους

1. Το αναφέρον κράτος μέλος μπορεί να κινήσει τη διαδικασία ορισμού νέου αναφέροντος κράτους μέλους εάν:

   α) το αναφέρον κράτος μέλος έχει κοινοποιήσει την απόφασή του να απορρίψει την έγκριση της κλινικής δοκιμής· ή

   β) η κλινική δοκιμή δεν πραγματοποιείται πλέον στο αναφέρον κράτος μέλος.

2. Η διαδικασία μπορεί να κινηθεί μόνο μετά την έγκριση της κλινικής δοκιμής σε τουλάχιστον ένα ενδιαφερόμενο κράτος μέλος.

3. Το αναφέρον κράτος μέλος ενημερώνει τον χορηγό και τα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη για την πρόθεσή του να παύσει να είναι αναφέρον κράτος μέλος.

4. Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη εκδηλώνουν την επιθυμία τους να καταστούν νέο αναφέρον κράτος μέλος. Η επιλογή νέου αναφέροντος κράτους μέλους πραγματοποιείται σύμφωνα με τους κανόνες που θεσπίζονται στο άρθρο 5α παράγραφοι 4 και 5.

5. Μετά την έναρξη της διαδικασίας για τον ορισμό νέου αναφέροντος κράτους μέλους, το αρχικό αναφέρον κράτος μέλος εξακολουθεί να εκτελεί τα καθήκοντά του έως ότου ολοκληρωθούν όλες οι υπό εξέλιξη αξιολογήσεις και τα αρχεία και υποβληθούν οι αντίστοιχες τελικές εκθέσεις αξιολόγησης στην πύλη της ΕΕ.

6. Το νέο αναφέρον κράτος μέλος καθίσταται υπεύθυνο για την αξιολόγηση κάθε αίτησης που σχετίζεται με το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης, συμπεριλαμβανομένης αίτησης βάσει του άρθρου 14, η οποία έχει υποβληθεί αφού κοινοποιηθεί ως αναφέρον κράτος μέλος στον χορηγό και σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη μέσω της πύλης της ΕΕ.».

13) Προστίθεται το ακόλουθο κεφάλαιο IIα:

«Κεφάλαιο IIα

ΕΙΔΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Άρθρο 14β

Ταχεία διαδικασία για την έγκριση πολυεθνικών κλινικών δοκιμών στο πλαίσιο καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας

1. Κατά τη διάρκεια αναγνωρισμένης κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, τα κράτη μέλη εφαρμόζουν ταχεία διαδικασία για την έγκριση πολυεθνικών κλινικών δοκιμών για φάρμακα που προορίζονται για τη θεραπεία, την πρόληψη ή την ιατρική διάγνωση της νόσου ή της πάθησης που

συνδέεται άμεσα με την κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

2. Για την αντιμετώπιση εμφάνισης ή εξέλιξης σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 1 του κανονισμού 2022/2371, η οποία είναι πιθανό να οδηγήσει στην αναγνώριση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371, τα κράτη μέλη εφαρμόζουν ταχεία διαδικασία για την έγκριση πολυεθνικών κλινικών δοκιμών όταν η εν λόγω διαδικασία κηρύσσεται εφαρμοστέα σύμφωνα με τα κριτήρια της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου. Κατά την εφαρμογή της ταχείας διαδικασίας διασφαλίζεται η διαθεσιμότητα φαρμάκων με σκοπό την πρόληψη ή την ταχεία ανάσχεση της αναδυόμενης σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας, την παροχή έγκαιρων θεραπευτικών επιλογών βασισμένων σε επιστημονικά αξιόπιστα στοιχεία ή τη διευκόλυνση της ιατρικής διάγνωσης της νόσου ή της πάθησης που συνδέεται άμεσα με τη συγκεκριμένη σοβαρή διασυνοριακή απειλή κατά της υγείας.

3. Η Επιτροπή καθορίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, τα λεπτομερή κριτήρια και τις διαδικασίες βάσει των οποίων θα αναγνωρίζεται ότι είναι εφαρμοστέα η ταχεία διαδικασία έγκρισης για την αντιμετώπιση εμφάνισης ή εξέλιξης σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας που είναι πιθανό να οδηγήσει στην αναγνώριση κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2022/2371.

   Τα κριτήρια βάσει των οποίων αναγνωρίζεται αν είναι εφαρμοστέα η ταχεία διαδικασία έγκρισης περιλαμβάνουν τουλάχιστον την επιδημιολογική κατάσταση και τη δυναμική της, καθώς και τη διαθεσιμότητα επιλογών θεραπείας, πρόληψης και διάγνωσης για την αντιμετώπιση της αναδυόμενης σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας. Η διαδικασία βάσει της οποίας αναγνωρίζεται αν είναι εφαρμοστέα η ταχεία διαδικασία έγκρισης περιλαμβάνει διαβουλεύσεις με αρμόδιους οργανισμούς της Ένωσης, ομάδες εμπειρογνωμόνων και συμβουλευτικά όργανα στον τομέα της δημόσιας υγείας και των κλινικών δοκιμών.

   Οι εκτελεστικές πράξεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 88.

4. Όταν υποβάλλεται αίτηση για την έγκριση κλινικής δοκιμής κατά τη διάρκεια κατάστασης έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, ή όταν η ταχεία διαδικασία που αναφέρεται στην παράγραφο 2 αναγνωρίζεται ως εφαρμοστέα για την αντιμετώπιση αναδυόμενης σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στην παράγραφο 3, ο χορηγός επισημαίνει αν τα υπό έρευνα φάρμακα προορίζονται για τη θεραπεία, την πρόληψη ή την ιατρική διάγνωση νόσου ή πάθησης που συνδέεται άμεσα με τη συγκεκριμένη σοβαρή διασυνοριακή απειλή κατά της υγείας. Το αναφέρον κράτος μέλος επιβεβαιώνει αν η ταχεία διαδικασία είναι εφαρμοστέα στην αίτηση κλινικής δοκιμής.

5. Η Επιτροπή εκδίδει κατ’ εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 89 για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού με τον καθορισμό των διαδικασιών για την ταχεία έγκριση πολυεθνικών κλινικών δοκιμών,

συμπεριλαμβανομένων χρονοδιαγραμμάτων, κριτηρίων βάσει των οποίων αξιολογείται αν μια κλινική δοκιμή πληροί τις προϋποθέσεις για την εφαρμογή ταχείας διαδικασίας και ολοκληρωμένης δεοντολογικής επανεξέτασης, και με τη θέσπιση απλουστευμένων απαιτήσεων για τον φάκελο αίτησης.

Άρθρο 14γ

Συνδυασμένες μελέτες

1. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται σε συνδυασμένες μελέτες στις οποίες μια κλινική δοκιμή συνδυάζεται με μελέτη επιδόσεων in vitro διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος που υπόκειται σε έγκριση σύμφωνα με το άρθρο 58 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 ή συνδυάζεται με κλινική έρευνα ιατροτεχνολογικού προϊόντος που υπόκειται σε έγκριση σύμφωνα με το άρθρο 62 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

2. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 5, ο χορηγός συνδυασμένης μελέτης που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η οποία πρόκειται να διεξαχθεί σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη, μπορεί να υποβάλει ενιαία αίτηση έγκρισης.

3. Η ενιαία αίτηση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 υποβάλλεται ηλεκτρονικά μέσω της πύλης της ΕΕ σε όλα τα κράτη μέλη στα οποία πρόκειται να διεξαχθεί η συνδυασμένη μελέτη (στο εξής: ενδιαφερόμενα κράτη μέλη). Όταν μια συνδυασμένη μελέτη έχει περισσότερους από έναν χορηγούς, οι χορηγοί ορίζουν έναν χορηγό-συντονιστή.

4. Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη αξιολογούν την ενιαία αίτηση μέσω συντονισμένης διαδικασίας αξιολόγησης υπό την καθοδήγηση αναφέροντος κράτους μέλους που επιλέγεται μεταξύ των ενδιαφερόμενων κρατών μελών. Εάν σε μια συνδυασμένη μελέτη συμμετέχει μόνο ένα κράτος μέλος, το εν λόγω κράτος μέλος είναι το αναφέρον κράτος μέλος.

5. Η διαδικασία συντονισμένης αξιολόγησης περιλαμβάνει την αξιολόγηση από τις αρμόδιες αρχές και την επανεξέταση από επιτροπές δεοντολογίας. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αξιολόγησης, τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη μπορούν να διατυπώσουν μόνο προβληματισμούς που σχετίζονται με τα ακόλουθα:

   α) τους λόγους που αναφέρονται στο άρθρο 14α παράγραφος 5 του παρόντος κανονισμού, στο άρθρο 78 παράγραφος 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 ή στο άρθρο 74 παράγραφος 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745· ή

   β) ζητήματα που θα οδηγούσαν στην έκδοση αρνητικής γνώμης από την επιτροπή δεοντολογίας του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους.

6. Στην περίπτωση που το αναφέρον κράτος μέλος καταλήξει στο συμπέρασμα, όσον αφορά τον τομέα της συντονισμένης αξιολόγησης, ότι η διεξαγωγή της συνδυασμένης μελέτης είναι αποδεκτή ή ότι είναι αποδεκτή υπό την προϋπόθεση της συμμόρφωσης με ειδικούς όρους, το εν λόγω συμπέρασμα θεωρείται ότι αποτελεί το συμπέρασμα όλων των ενδιαφερόμενων κρατών μελών.

   Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου, ένα ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί να διαφωνήσει με το συμπέρασμα του αναφέροντος κράτους μέλους όσον αφορά τον τομέα της συντονισμένης αξιολόγησης αλλά μόνο για έναν από τους ακόλουθους λόγους, υπό την

προϋπόθεση ότι ο αντίστοιχος προβληματισμός διατυπώθηκε κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αξιολόγησης και το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος έχει διατυπώσει τεκμηριωμένες παρατηρήσεις που δεν αντιμετωπίστηκαν επαρκώς:

α) η συμμετοχή στη συνδυασμένη μελέτη δοκιμή θα είχε ως αποτέλεσμα να λάβει ο συμμετέχων κατώτερη θεραπεία σε σχέση με τη συνήθη κλινική πρακτική στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος·

β) διαπιστώνεται παράβαση του οικείου εθνικού δικαίου·

γ) όσον αφορά την αξιολόγηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή του in vitro ιατροτεχνολογικού προϊόντος, τους λόγους που αναφέρονται στο άρθρο 78 παράγραφος 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 ή στο άρθρο 74 παράγραφος 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, αντίστοιχα.

7. Εάν ενδιαφερόμενο κράτος μέλος διαφωνεί με το συμπέρασμα βάσει της παραγράφου 5, κοινοποιεί τη διαφωνία του, μαζί με λεπτομερή αιτιολόγηση, μέσω της πύλης της ΕΕ, στην Επιτροπή, σε όλα τα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στον χορηγό-συντονιστή που αναφέρεται στην παράγραφο 2.

8. Κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος εκδίδει μία μόνο απόφαση σχετικά με το αν η συνδυασμένη μελέτη έχει εγκριθεί, αν έχει εγκριθεί υπό όρους ή αν έχει απορριφθεί και ενημερώνει τον χορηγό-συντονιστή που αναφέρεται στην παράγραφο 2.

9. Η Επιτροπή, με κατ' εξουσιοδότηση πράξη σύμφωνα με το άρθρο 89, τροποποιεί ή συμπληρώνει, κατά περίπτωση, τις διατάξεις των κεφαλαίων II έως V, VII, XIII, XIV και XVI και των άρθρων 71 και 72 του παρόντος κανονισμού, προκειμένου:

α) να καταστήσει δυνατή την εφαρμογή εξορθολογισμένης διαδικασίας για την έγκριση συνδυασμένων μελετών, συμπεριλαμβανομένων της συντονισμένης αξιολόγησης των αρχικών αιτήσεων και της συντονισμένης αξιολόγησης του αιτήματος για ουσιαστικές τροποποιήσεις και για προσθήκη ενδιαφερόμενου κράτους μέλους·

β) να καθορίσει τις απαιτήσεις που ισχύουν κατά τη διεξαγωγή των συνδυασμένων μελετών, μεταξύ άλλων όσον αφορά τις ειδικές απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων σχετικά με την ασφάλεια·

α) να αποσαφηνίσει τις αρμοδιότητες των χορηγών και των ερευνητών των συνδυασμένων μελετών·

β) να διασφαλίσει την εποπτεία·

γ) να καθορίσει τις λειτουργίες της πύλης της ΕΕ και της βάσης δεδομένων της ΕΕ που απαιτούνται για την υποστήριξη της εφαρμογής του παρόντος άρθρου.

10. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη, κατά περίπτωση, τις διατάξεις του κεφαλαίου VI και του παραρτήματος XV του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 ή του κεφαλαίου VI και των παραρτημάτων XIII και XIV του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 σχετικά με τα υπό έρευνα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για μελέτη επιδόσεων που καλύπτονται από τη συνδυασμένη μελέτη, κατά περίπτωση.

Άρθρο 14δ

Πρόσωπα που αξιολογούν τις αιτήσεις

Το άρθρο 9 εφαρμόζεται σε αξιολογήσεις που πραγματοποιούνται βάσει του παρόντος κεφαλαίου.».

14) Το άρθρο 16 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 16

Υποβολή αίτησης

Ο χορηγός, για να λάβει έγκριση, υποβάλλει φάκελο αίτησης στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μέσω της πύλης της ΕΕ. Η ημερομηνία κατά την οποία ο χορηγός υπέβαλε την αίτηση για την έγκριση ουσιαστικής τροποποίησης αναφέρεται στο παρόν κεφάλαιο ως ημερομηνία υποβολής.».

15) Προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 16α:

«Άρθρο 16α

Παράλληλη ουσιαστική τροποποίηση

1. Ο χορηγός μπορεί να υποβάλει στο αναφέρον κράτος μέλος, μέσω της πύλης της ΕΕ, αίτηση παράλληλης ουσιαστικής τροποποίησης όσον αφορά πτυχές που καλύπτονται από το μέρος Ι της έκθεσης αξιολόγησης, πριν από την κοινοποίηση απόφασης σχετικά με υπό εξέλιξη αξιολόγηση ουσιαστικής τροποποίησης σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 1 ή το άρθρο 23 παράγραφος 1.

2. Ο χορηγός μπορεί να υποβάλει στο ίδιο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, μέσω της πύλης της ΕΕ, αίτηση παράλληλης ουσιαστικής τροποποίησης πτυχής που καλύπτεται από το μέρος ΙΙ της έκθεσης αξιολόγησης πριν από την κοινοποίηση απόφασης σχετικά με υπό εξέλιξη αξιολόγηση ουσιαστικής τροποποίησης σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 5 ή το άρθρο 23 παράγραφος 1 από το ίδιο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος.

3. Το αναφέρον κράτος μέλος ή το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, κατά περίπτωση, αποδέχεται την αίτηση παράλληλης ουσιαστικής τροποποίησης, εάν η παράλληλη ουσιαστική τροποποίηση αφορά διακριτές και ανεξάρτητες πτυχές του φακέλου αίτησης και μπορεί να αξιολογηθεί ταυτόχρονα από το ίδιο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ή το αναφέρον κράτος μέλος.

4. Όταν το πεδίο εφαρμογής της αίτησης παράλληλης ουσιαστικής τροποποίησης καλύπτει τόσο το μέρος Ι όσο και το μέρος ΙΙ της έκθεσης αξιολόγησης, ο χορηγός επιδιώκει τη συμφωνία τόσο του αναφέροντος κράτους μέλους όσο και των οικείων ενδιαφερόμενων κρατών μελών. Το οικείο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί να αντιτεθεί στη συμφωνία εάν η ουσιαστική τροποποίηση αφορά πτυχές του μέρους ΙΙ που καλύπτονται από υπό εξέλιξη αξιολόγηση.».

16) Το άρθρο 17 τροποποιείται ως εξής:

α) οι παράγραφοι 1 και 2 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Το αναφέρον κράτος μέλος για την έγκριση της ουσιαστικής τροποποίησης είναι το αναφέρον κράτος μέλος για την αρχική διαδικασία έγκρισης.

2. Εντός τεσσάρων ημερών από την ημερομηνία υποβολής, το αναφέρον κράτος μέλος επικυρώνει την αίτηση και ενημερώνει τον χορηγό, μέσω της πύλης της ΕΕ, για τα ακόλουθα:

α) αν η ουσιαστική τροποποίηση αφορά πτυχή που καλύπτεται από το μέρος Ι της έκθεσης αξιολόγησης·

β) αν ο φάκελος αίτησης είναι πλήρης σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ· και

γ) σε περίπτωση παράλληλης ουσιαστικής τροποποίησης του μέρους Ι, αν η εν λόγω παράλληλη ουσιαστική τροποποίηση είναι αποδεκτή λαμβανομένων υπόψη των απαιτήσεων του άρθρου 16α.

Κατά περίπτωση, στο πλαίσιο ουσιαστικής τροποποίησης του μέρους Ι, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος επαληθεύει αν η μετάφραση ή οι μεταφράσεις στην εθνική γλώσσα ή γλώσσες σύμφωνα με τις απαιτήσεις των άρθρων 26 και 69 έχει ή έχουν υποβληθεί ως ουσιαστική τροποποίηση του μέρους ΙΙ. Το άρθρο 21 εφαρμόζεται στην αξιολόγηση της ακρίβειας των μεταφράσεων.»·

β) η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Εάν το αναφέρον κράτος μέλος διαπιστώσει ότι η αίτηση δεν αφορά πτυχή που καλύπτεται από το μέρος Ι της έκθεσης αξιολόγησης ή ότι ο φάκελος αίτησης δεν είναι πλήρης ή, κατά περίπτωση, ότι η παράλληλη ουσιαστική τροποποίηση δεν είναι αποδεκτή, ενημερώνει σχετικά τον χορηγό μέσω της πύλης της ΕΕ και ορίζει προθεσμία έως τέσσερις ημέρες εντός της οποίας ο χορηγός πρέπει να υποβάλει παρατηρήσεις σχετικά με την αίτηση ή να συμπληρώσει τον φάκελο αίτησης μέσω της πύλης της ΕΕ.

Το αναφέρον κράτος μέλος ενημερώνει τον χορηγό εντός 14 ημερών από την ημερομηνία υποβολής σχετικά με το αν η αίτηση πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στην παράγραφο 2 στοιχεία α) και β) και, κατά περίπτωση, στοιχείο γ).

Εάν το αναφέρον κράτος μέλος δεν ενημερώσει τον χορηγό εντός της περιόδου που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο, η ουσιαστική τροποποίηση για την οποία υποβλήθηκε αίτηση θεωρείται ότι αφορά πτυχή που καλύπτεται από το μέρος Ι της έκθεσης αξιολόγησης, ο φάκελος αίτησης θεωρείται πλήρης και, κατά περίπτωση, η παράλληλη ουσιαστική τροποποίηση θεωρείται αποδεκτή λαμβανομένων υπόψη των απαιτήσεων του άρθρου 16α.

Εάν ο χορηγός δεν υποβάλει παρατηρήσεις και δεν συμπληρώσει τον φάκελο αίτησης εντός της περιόδου που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, η αίτηση θεωρείται ακυρωθείσα σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.».

17) Το άρθρο 18 τροποποιείται ως εξής:

α) οι παράγραφοι 3 και 4 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Το αναφέρον κράτος μέλος υποβάλλει, μέσω της πύλης της ΕΕ, την τελική έκθεση αξιολόγησης, συμπεριλαμβανομένων των συμπερασμάτων της, στον χορηγό και στα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη εντός 28 ημερών από την ημερομηνία υποβολής.

Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου και των άρθρων 19 και 23, η ημερομηνία κοινοποίησης είναι η ημερομηνία κατά την οποία υποβάλλεται η τελική έκθεση αξιολόγησης στον χορηγό και στα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

4. Για κλινικές δοκιμές στις οποίες συμμετέχουν περισσότερα του ενός κράτη μέλη η διαδικασία αξιολόγησης ουσιαστικής τροποποίησης περιλαμβάνει τρία στάδια:

α) στάδιο αξιολόγησης που διενεργείται από το αναφέρον κράτος μέλος εντός 21 ημερών από την ημερομηνία υποβολής. Το στάδιο αξιολόγησης ολοκληρώνεται όταν το αναφέρον κράτος μέλος διανέμει το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης·

β) στάδιο επανεξέτασης που διενεργείται εντός τριών ημερών από τη λήξη του σταδίου αξιολόγησης στο οποίο συμμετέχουν όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη· και

γ) στάδιο ενοποίησης που διενεργείται εντός τεσσάρων ημερών από τη λήξη του σταδίου επανεξέτασης.

Κατά το στάδιο αξιολόγησης, το αναφέρον κράτος μέλος συντάσσει σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης και το διανέμει σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Κατά το στάδιο επανεξέτασης, όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη επανεξετάζουν την αίτηση με βάση το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης και κοινοποιούν τους προβληματισμούς τους σε σχέση με την αίτηση.

Προβληματισμοί μπορούν να διατυπωθούν μόνο σχετικά με τα εξής:

– έναν ή περισσότερους από τους λόγους που αναφέρονται στο άρθρο 19 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού·

– θέματα που θα μπορούσαν να οδηγήσουν στην έκδοση αρνητικής γνώμης από την επιτροπή δεοντολογίας.

Κατά το στάδιο ενοποίησης, το αναφέρον κράτος μέλος λαμβάνει δεόντως υπόψη τους προβληματισμούς των άλλων ενδιαφερόμενων κρατών μελών κατά την οριστικοποίηση της έκθεσης αξιολόγησης και καταγράφει τον τρόπο με τον οποίο αντιμετωπίστηκαν οι προβληματισμοί. Το αναφέρον κράτος μέλος υποβάλλει την τελική έκθεση αξιολόγησης στον χορηγό και σε όλα τα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη μέχρι την ημερομηνία κοινοποίησης.»·

β) η παράγραφος 5 απαλείφεται·

γ) η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Μεταξύ της ημερομηνίας επικύρωσης και της ημερομηνίας κοινοποίησης, μόνο το αναφέρον κράτος μέλος μπορεί να ζητεί επιπλέον πληροφορίες από τον χορηγό, λαμβάνοντας υπόψη τους προβληματισμούς που αναφέρονται στην παράγραφο 4.

Το αναφέρον κράτος μέλος, για να λάβει και να εξετάσει αυτές τις επιπλέον πληροφορίες από τον χορηγό σύμφωνα με το τρίτο και το τέταρτο εδάφιο, μπορεί να παρατείνει την περίοδο που αναφέρεται στην παράγραφο 3 το πολύ κατά 14 ημέρες.

Ο χορηγός υποβάλλει τις ζητούμενες επιπλέον πληροφορίες εντός της προθεσμίας που έχει ορίσει το αναφέρον κράτος μέλος. Η προθεσμία αυτή δεν υπερβαίνει τις επτά ημέρες από την παραλαβή του αιτήματος.

Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, μόλις παραλάβουν τις επιπλέον πληροφορίες, εξετάζουν τις επιπλέον πληροφορίες που παρείχε ο χορηγός και κοινοποιούν τυχόν προβληματισμούς σχετικά με την αίτηση που δεν αντιμετωπίστηκαν. Η επανεξέταση διενεργείται εντός τριών ημερών το πολύ από την παραλαβή των επιπλέον πληροφοριών και η περαιτέρω ενοποίηση διενεργείται εντός επτά ημερών το πολύ από την παραλαβή των επιπλέον πληροφοριών από τον χορηγό. Κατά την οριστικοποίηση της έκθεσης αξιολόγησης, το αναφέρον κράτος μέλος λαμβάνει δεόντως υπόψη τους προβληματισμούς των άλλων ενδιαφερόμενων κρατών μελών και καταγράφει τον τρόπο με τον οποίο αντιμετωπίστηκαν οι προβληματισμοί.».

18) Το άρθρο 19 τροποποιείται ως εξής:

α) οι παράγραφοι 1 και 2 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ενημερώνει τον χορηγό μέσω της πύλης της ΕΕ αν έχει εγκριθεί η ουσιαστική τροποποίηση, αν η έγκρισή της υπόκειται σε όρους ή αν έχει απορριφθεί.

Η ενημέρωση γίνεται με μία μόνο απόφαση ενός πέντε ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης.

Εάν το αναφέρον κράτος μέλος καταλήξει στο συμπέρασμα ότι η ουσιαστική τροποποίηση είναι αποδεκτή ή ότι είναι αποδεκτή υπό την προϋπόθεση της συμμόρφωσης με ειδικούς όρους, το εν λόγω συμπέρασμα θεωρείται ότι αποτελεί το συμπέρασμα του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους.

Ουσιαστική τροποποίηση που υπόκειται σε όρους μπορεί να πραγματοποιηθεί, εκτός εάν το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ορίσει ότι οι όροι έχουν ανασταλτικό χαρακτήρα. Εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά, για την εκπλήρωση των όρων δεν απαιτείται η υποβολή αιτήματος άλλης ουσιαστικής τροποποίησης.

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, ένα ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί να διαφωνήσει με το εν λόγω συμπέρασμα του αναφέροντος κράτους μέλους μόνο για τους ακόλουθους λόγους, υπό την προϋπόθεση ότι ο προβληματισμός διατυπώθηκε κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 4 και θεωρεί ότι δεν αντιμετωπίστηκε επαρκώς:

α) όταν θεωρεί ότι η συμμετοχή στην κλινική δοκιμή θα είχε ως αποτέλεσμα να λάβει ο συμμετέχων κατώτερη θεραπεία σε σχέση με τη συνήθη κλινική πρακτική στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος·

β) παραβιάζεται το εθνικό του δίκαιο, όπως αναφέρεται στο άρθρο 90.

2. Εάν το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος διαφωνεί με το συμπέρασμα βάσει του δεύτερου εδαφίου, κοινοποιεί τη διαφωνία του, μαζί με λεπτομερή αιτιολόγηση στην Επιτροπή, σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στον χορηγό μέσω της πύλης της ΕΕ.

Ένα ενδιαφερόμενο κράτος μέλος αρνείται να εγκρίνει ουσιαστική τροποποίηση εάν διαφωνεί με το συμπέρασμα του αναφέροντος κράτους μέλους όσον αφορά το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης για οποιονδήποτε από τους λόγους που αναφέρονται στο δεύτερο εδάφιο, ή όταν επιτροπή δεοντολογίας εξέδωσε αρνητική γνώμη η οποία, κατά τη νομοθεσία του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους, ισχύει για ολόκληρη την επικράτειά του. Το εν λόγω κράτος μέλος προβλέπει διαδικασία προσφυγής κατά της άρνησης αυτής.».

19) Το άρθρο 20 τροποποιείται ως εξής:

α) οι παράγραφοι 1 και 2 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Εντός τεσσάρων ημερών από την υποβολή του φακέλου αίτησης, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ενημερώνει τον χορηγό μέσω της πύλης της ΕΕ σχετικά με τα εξής:

α) αν η ουσιαστική τροποποίηση αφορά πτυχή που καλύπτεται από το μέρος II της έκθεσης αξιολόγησης·

β) αν ο φάκελος αίτησης είναι πλήρης σύμφωνα με το παράρτημα II·

γ) σε περίπτωση παράλληλης τροποποίησης του μέρους I, αν η υποβολή είναι αποδεκτή λαμβανομένων υπόψη των απαιτήσεων του άρθρου 16α.

2. Εάν το αναφέρον κράτος μέλος δεν ενημερώσει τον χορηγό εντός της περιόδου που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η ουσιαστική τροποποίηση για την οποία υποβλήθηκε αίτηση θεωρείται ότι αφορά πτυχή που καλύπτεται από το μέρος II της έκθεσης αξιολόγησης, ο φάκελος αίτησης θεωρείται πλήρης και, κατά περίπτωση, η παράλληλη ουσιαστική τροποποίηση θεωρείται αποδεκτή λαμβανομένων υπόψη των απαιτήσεων του άρθρου 16α.»·

β) στην παράγραφο 3, το πρώτο και το δεύτερο εδάφιο αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Εάν το αναφέρον κράτος μέλος διαπιστώσει ότι η ουσιαστική τροποποίηση δεν αφορά πτυχή που καλύπτεται από το μέρος II της έκθεσης αξιολόγησης ή ότι ο φάκελος αίτησης δεν είναι πλήρης, ή, κατά περίπτωση, ότι η παράλληλη ουσιαστική τροποποίηση δεν είναι αποδεκτή, ενημερώνει σχετικά τον χορηγό μέσω της πύλης της ΕΕ και ορίζει προθεσμία έως πέντε ημέρες εντός της οποίας ο χορηγός πρέπει να υποβάλει παρατηρήσεις σχετικά με την αίτηση ή να συμπληρώσει τον φάκελο αίτησης μέσω της πύλης της ΕΕ.

Εντός 14 ημερών από την ημερομηνία υποβολής, το αναφέρον κράτος μέλος ενημερώνει τον χορηγό σχετικά με το αν η αίτηση συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της παραγράφου 1 στοιχεία α), β) και, κατά περίπτωση, γ).»·

γ) στην παράγραφο 5, το δεύτερο και το τρίτο εδάφιο αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η ενημέρωση γίνεται με μία μόνο απόφαση εντός 28 ημερών από την ημερομηνία υποβολής.

Ουσιαστική τροποποίηση που υπόκειται σε όρους μπορεί να πραγματοποιηθεί, εκτός εάν το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ορίσει ότι οι όροι έχουν ανασταλτικό χαρακτήρα. Εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά, για την εκπλήρωση των όρων δεν απαιτείται η υποβολή αιτήματος άλλης ουσιαστικής τροποποίησης.»·

δ) στην παράγραφο 6, το δεύτερο, τρίτο και τέταρτο εδάφιο αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, για να λάβει και να εξετάσει αυτές τις επιπλέον πληροφορίες από τον χορηγό, μπορεί να παρατείνει την περίοδο που αναφέρεται στην παράγραφο 5 δεύτερο εδάφιο κατά 14 ημέρες το πολύ.

Ο χορηγός υποβάλλει τις ζητούμενες επιπλέον πληροφορίες εντός της περιόδου που ορίζει το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, η οποία δεν υπερβαίνει τις επτά ημέρες από την παραλαβή του αιτήματος.

Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, μόλις παραλάβει τις επιπλέον πληροφορίες, ολοκληρώνει την αξιολόγησή του εντός επτά ημερών το πολύ.».

20) Στο άρθρο 21, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Εάν μια ουσιαστική τροποποίηση αφορά πτυχές που καλύπτονται από τα μέρη I και II της έκθεσης αξιολόγησης, η αίτηση για έγκριση της εν λόγω ουσιαστικής τροποποίησης επικυρώνεται σύμφωνα με τα άρθρα 17 και 20.».

21) Το άρθρο 22 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος αξιολογεί, για την επικράτειά του, τις πτυχές της ουσιαστικής τροποποίησης που καλύπτονται από το μέρος II της έκθεσης αξιολόγησης και υποβάλλει μέσω της πύλης της ΕΕ την εν λόγω έκθεση, συμπεριλαμβανομένου του συμπεράσματός της, στον χορηγό εντός 28 ημερών από την ημερομηνία υποβολής. Εάν το αναφέρον κράτος μέλος ζητήσει επιπλέον πληροφορίες σχετικά με πτυχές που καλύπτονται από το μέρος I της έκθεσης αξιολόγησης σύμφωνα με το άρθρο 21 παράγραφος 2 σε συνδυασμό με το άρθρο 18 παράγραφος 6, ή όταν ένα ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ζητήσει επιπλέον πληροφορίες από τον χορηγό σχετικά με πτυχές του μέρους II της αίτησης, τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη μπορούν να παρατείνουν την περίοδο αυτή κατά 14 ημέρες.»·

β) η παράγραφος 2 απαλείφεται·

γ) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Ο χορηγός υποβάλλει τις ζητούμενες επιπλέον πληροφορίες εντός της περιόδου που ορίζει το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, η οποία δεν υπερβαίνει τις επτά ημέρες από την παραλαβή του αιτήματος.

Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, μόλις λάβει τις επιπλέον πληροφορίες ολοκληρώνει την αξιολόγησή του εντός επτά ημερών το πολύ από την υποβολή των ζητούμενων πληροφοριών από τον χορηγό.

Εάν ο χορηγός δεν υποβάλει τις ζητούμενες επιπλέον πληροφορίες εντός της περιόδου που ορίζεται από το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, η αίτηση θεωρείται ότι έχει ακυρωθεί στο εν λόγω κράτος μέλος.

Το αίτημα για επιπλέον πληροφορίες και οι επιπλέον πληροφορίες υποβάλλονται μέσω της πύλης της ΕΕ.».

22) Το άρθρο 23 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1, το τρίτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ουσιαστική τροποποίηση που υπόκειται σε όρους μπορεί να πραγματοποιηθεί, εκτός εάν το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ορίσει ότι οι όροι έχουν ανασταλτικό χαρακτήρα. Εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά, για την εκπλήρωση των όρων δεν απαιτείται η υποβολή αιτήματος άλλης ουσιαστικής τροποποίησης.»·

β) στην παράγραφο 2, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, ένα ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί να διαφωνήσει με το συμπέρασμα του αναφέροντος κράτους μέλους μόνο για τους ακόλουθους λόγους, υπό την προϋπόθεση ότι ο προβληματισμός διατυπώθηκε κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 4 και θεωρεί ότι δεν αντιμετωπίστηκε επαρκώς:

α) όταν θεωρεί ότι η συμμετοχή στην κλινική δοκιμή θα είχε ως αποτέλεσμα να λάβει ο συμμετέχων κατώτερη θεραπεία σε σχέση με τη συνήθη κλινική πρακτική στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος·

β) παραβιάζεται το εθνικό του δίκαιο, όπως αναφέρεται στο άρθρο 90.».

23) Το άρθρο 25 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:

i) στο πρώτο εδάφιο, το στοιχείο ε) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ε) αιτιολόγηση της άποψης ότι η κλινική δοκιμή αποτελεί κλινική δοκιμή ελάχιστης παρέμβασης ή χαμηλής παρέμβασης, στην περίπτωση που αυτό ισχυρίζεται ο χορηγός.»·

ii) το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ο κατάλογος των απαιτούμενων εγγράφων και πληροφοριών για το μέρος Ι παρατίθεται στο παράρτημα Ι μέρος Ι. Ο κατάλογος των απαιτούμενων εγγράφων για το μέρος ΙΙ παρατίθεται στο παράρτημα Ι μέρος ΙΙ.»·

β) προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι 1α, 1β και 1γ:

«1α. Οι απαιτήσεις για το μέρος Ι μπορούν να προσαρμόζονται για κλινικές δοκιμές ελάχιστης παρέμβασης ή χαμηλής παρέμβασης.

1β. Ο χορηγός χρησιμοποιεί εναρμονισμένα υποδείγματα, εφόσον είναι διαθέσιμα, για την υποβολή των εγγράφων για το μέρος ΙΙ του φακέλου αίτησης που είναι αναγκαία για την έγκριση της κλινικής δοκιμής, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που περιγράφονται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού.

1γ. Για την κατάρτιση και την επικαιροποίηση, όταν είναι αναγκαίο, των εναρμονισμένων υποδειγμάτων που πρόκειται να χρησιμοποιήσουν οι χορηγοί, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 88. Τα εναρμονισμένα υποδείγματα μπορούν να περιλαμβάνουν τυποποιημένα τμήματα για τα έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 2 και στο παράρτημα Ι.»·

γ) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 2α:

«2α. Οι απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2 μπορούν να προσαρμόζονται για κλινικές δοκιμές ελάχιστης παρέμβασης και χαμηλής παρέμβασης.»·

δ) προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι 8 και 9:

«8. Ο φάκελος αίτησης για την έγκριση κλινικής δοκιμής ή για την έγκριση ουσιαστικής τροποποίησης μπορεί να βασίζεται σε δεδομένα υγείας στα οποία υπάρχει πρόσβαση σύμφωνα με το κεφάλαιο IV του κανονισμού (ΕΕ) 2025/327 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου*.

9. Οι εθνικές αρμόδιες αρχές και οι επιτροπές δεοντολογίας διασφαλίζουν ότι τα πρόσωπα που επικυρώνουν ή αξιολογούν την αρχική αίτηση και τα αιτήματα ουσιαστικής τροποποίησης εξετάζουν μόνο τα έγγραφα που παρατίθενται στα μέρη Ι και ΙΙ του παραρτήματος Ι και στο παράρτημα ΙΙ.

---

* Κανονισμός (ΕΕ) 2025/327 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Φεβρουαρίου 2025, σχετικά με τον Ευρωπαϊκό Χώρο Δεδομένων Υγείας και για την τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ και του κανονισμού (ΕΕ) 2024/2847 (ΕΕ L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).».

24) Προστίθενται τα ακόλουθα κεφάλαια ΙΥα και ΙΥβ:

«Κεφάλαιο ΙΥα

ΒΑΣΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ ΥΠΟ ΕΡΕΥΝΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

Άρθρο 27α

Κατάρτιση βασικού φακέλου υπό έρευνα φαρμάκου

1. Κατά την υποβολή αίτησης κλινικής δοκιμής που αναφέρεται στα άρθρα 5 και 11, ο χορηγός μπορεί να ζητήσει, μέσω της πύλης της ΕΕ, την κατάρτιση βασικού φακέλου υπό έρευνα φαρμάκου. Για τον σκοπό αυτόν, ο χορηγός παρέχει τα δεδομένα και τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα Ι μέρος Ι στοιχείο Ζα).

2. Ο χορηγός υποβάλλει το αίτημα κατάρτισης βασικού φακέλου υπό έρευνα φαρμάκου σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη της αρχικής δοκιμής. Ο χορηγός μπορεί να επεκτείνει το αίτημα αυτό και σε άλλα κράτη μέλη εκτός των ενδιαφερόμενων κρατών μελών. Το αναφέρον κράτος μέλος της αρχικής κλινικής δοκιμής καθίσταται το κράτος μέλος – θεματοφύλακας.

3. Το κράτος μέλος – θεματοφύλακας επαληθεύει την πληρότητα και την καταλληλότητα του βασικού φακέλου για τους σκοπούς της αρχικής κλινικής

δοκιμής. Το αργότερο έως την προθεσμία εντός της οποίας πρέπει να ολοκληρωθεί η αξιολόγηση του μέρους Ι σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3, το κράτος μέλος – θεματοφύλακας ενημερώνει, μέσω της πύλης της ΕΕ, τον χορηγό και τα άλλα αρμόδια για τον βασικό φάκελο κράτη μέλη σχετικά με την κατάρτιση του βασικού φακέλου υπό έρευνα φαρμάκων, όταν η αξιολόγηση είναι θετική.

4. Κατά τη διαδικασία έγκρισης της αρχικής κλινικής δοκιμής που αναφέρεται στην παράγραφο 1, το αναφέρον κράτος μέλος και τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη βασίζονται στον βασικό φάκελο του υπό έρευνα προϊόντος.

5. Ο βασικός φάκελος του υπό έρευνα φαρμάκου, αφού καταρτιστεί, αναφέρεται σε όλες τις μεταγενέστερες αιτήσεις που αφορούν την κλινική δοκιμή στο πλαίσιο της οποίας καταρτίστηκε ο βασικός φάκελος του υπό έρευνα φαρμάκου και κάθε άλλη αντίστοιχη κλινική δοκιμή.

Άρθρο 27β

Τήρηση και τροποποιήσεις του βασικού φακέλου υπό έρευνα φαρμάκων

1. Ο χορηγός επικαιροποιεί τον βασικό φάκελο του υπό έρευνα φαρμάκου και τον επανεξετάζει τουλάχιστον μία φορά ετησίως. Όταν ο χορηγός διαπιστώνει ότι είναι αναγκαία η επικαιροποίηση του βασικού φακέλου υπό έρευνα προϊόντων, εφαρμόζεται η παράγραφος 2.

2. Όταν ο χορηγός λαμβάνει γνώση νέων πληροφοριών, σχετικών με τη διατήρηση της καταλληλότητας και της πληρότητας καταρτισμένου βασικού φακέλου υπό έρευνα φαρμάκου, υποβάλλει στο κράτος μέλος – θεματοφύλακα, μέσω της πύλης της ΕΕ, αίτημα τροποποίησης του βασικού φακέλου υπό έρευνα φαρμάκου.

3. Σε περίπτωση νέας αίτησης για την έγκριση νέας αντίστοιχης κλινικής δοκιμής, το αναφέρον κράτος μέλος της εν λόγω κλινικής δοκιμής μαζί με το κράτος μέλος – θεματοφύλακα αξιολογεί την καταλληλότητα του βασικού φακέλου του υπό έρευνα προϊόντος για τους σκοπούς της έγκρισης της αίτησης δοκιμής, δηλαδή·

   α) αν ο βασικός φάκελος του υπό έρευνα προϊόντος είναι πλήρης όσον αφορά τις πληροφορίες σχετικά με τα χαρακτηριστικά των υπό έρευνα φαρμάκων και τις γνώσεις σχετικά με αυτά·

   β) κατά περίπτωση, τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις όσον αφορά την παρασκευή και την εισαγωγή υπό έρευνα φαρμάκου που παρατίθενται στο κεφάλαιο IX·

   γ) αν το εγχειρίδιο του ερευνητή και ο IMPD είναι κατάλληλα και πλήρη για το εύρος χρήσης όπως προτείνεται από τον χορηγό στην αίτηση σύμφωνα με το παράρτημα Ι μέρος Ι στοιχείο Ζα).

   Το αναφέρον κράτος μέλος της αντίστοιχης κλινικής δοκιμής κοινοποιεί τα αποτελέσματα της αξιολόγησής του στο κράτος μέλος – θεματοφύλακα.

   Εάν ο βασικός φάκελος του υπό έρευνα προϊόντος δεν περιέχει όλες τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την έγκριση της κλινικής δοκιμής, το αναφέρον κράτος μέλος μπορεί να ζητήσει από τον χορηγό να τροποποιήσει τον βασικό φάκελο του υπό έρευνα προϊόντος.

Στις περιπτώσεις αυτές, ο χορηγός ζητεί την τροποποίηση του βασικού φακέλου του υπό έρευνα φαρμάκου σύμφωνα με την παράγραφο 2.

4. Μετά την παραλαβή του αιτήματος τροποποίησης του βασικού φακέλου, είτε η τροποποίηση υποβάλλεται στο πλαίσιο αξιολόγησης αίτησης που σχετίζεται με αντίστοιχη κλινική δοκιμή είτε υποβάλλεται ανεξάρτητα, το κράτος μέλος – θεματοφύλακας επαληθεύει αν ο βασικός φάκελος, μόλις τροποποιηθεί, θα συνεχίσει να πληροί τις απαιτήσεις που παρατίθενται στην παράγραφο 3 στοιχεία α), β) και γ). Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος σε σχέση με τον βασικό φάκελο δεν επαναλαμβάνει την αξιολόγηση του κράτους μέλους – θεματοφύλακα. Το κράτος μέλος – θεματοφύλακας μπορεί να διαβουλεύεται με το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, κατά περίπτωση.

5. Εάν υποβληθεί αίτημα τροποποίησης βασικού φακέλου στο πλαίσιο υπό εξέλιξη αξιολόγησης που σχετίζεται με αντίστοιχη κλινική δοκιμή, το χρονοδιάγραμμα για την τροποποίηση του βασικού φακέλου επιτρέπει την έγκαιρη έγκριση της κλινικής δοκιμής.

6. Ο χορηγός αξιολογεί αν η τροποποίηση του βασικού φακέλου υπό έρευνα προϊόντος καθιστά αναγκαία την υποβολή ουσιαστικής τροποποίησης στις αντίστοιχες κλινικές δοκιμές που βρίσκονται σε εξέλιξη.

Άρθρο 27γ

Διαδικαστικές πτυχές που σχετίζονται με την κατάρτιση και την τήρηση του βασικού φακέλου υπό έρευνα φαρμάκων

Η Επιτροπή καθορίζει, μέσω εκτελεστικών πράξεων, τους λεπτομερείς κανόνες που διέπουν την υποβολή αιτήματος κατάρτισης βασικού φακέλου υπό έρευνα προϊόντος, την αξιολόγηση και την τήρησή του, συμπεριλαμβανομένων των κανόνων για τη συνεργασία μεταξύ των αρμόδιων για τον βασικό φάκελο κρατών μελών και την αλλαγή του κράτους μέλους – θεματοφύλακα. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που αναφέρεται στο άρθρο 88.

Κεφάλαιο IVβ

ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΑ ΔΟΚΙΜΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΤΝ

Άρθρο 27δ

Ρυθμιστικό δοκιμαστήριο

1. Η Επιτροπή μπορεί, σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται στην παράγραφο 7, να δημιουργήσει και να θέσει σε λειτουργία ρυθμιστικό δοκιμαστήριο σε επίπεδο Ένωσης, το οποίο παρέχει ελεγχόμενο και χρονικά περιορισμένο πλαίσιο ώστε να καθίσταται δυνατή, υπό πραγματικές συνθήκες, η δοκιμή καινοτόμων προσεγγίσεων σε κλινικές δοκιμές στις οποίες δεν είναι δυνατή ή σκόπιμη η πλήρης εφαρμογή ορισμένων απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού και οι οποίες, ως εκ τούτου, ενδέχεται να απαιτούν προσαρμογές.

2. Το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο που δημιουργείται δυνάμει του παρόντος κανονισμού μπορεί να περιλαμβάνει προσεγγίσεις για την έγκριση και τη διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών και, κατά περίπτωση, μπορεί να εφαρμόζεται

σε συντονισμό και συνέργειες με τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια που θεσπίζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689 με την πλήρη συμμετοχή των αρμόδιων αρχών που εποπτεύουν το δοκιμαστήριο δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 και σύμφωνα με τις σχετικές διαδικασίες και τους κανόνες για τη συμμετοχή στα εν λόγω ρυθμιστικά δοκιμαστήρια ΤΝ.

3. Οι δραστηριότητες εντός ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου πραγματοποιούνται σύμφωνα με συγκεκριμένο σχέδιο για επιλέξιμες κλινικές δοκιμές, το οποίο μπορεί να διεξάγεται υπό ενισχυμένη ρυθμιστική εποπτεία των ενδιαφερόμενων κρατών μελών. Το σχέδιο προσδιορίζει σαφώς τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού οι οποίες προσαρμόζονται προσωρινά ή από τις οποίες επιτρέπεται προσωρινή παρέκκλιση στο πλαίσιο του δοκιμαστηρίου και οι οποίες μπορούν να σχετίζονται, κατά περίπτωση, με τις απαιτήσεις πρωτογενών δεδομένων και τεκμηρίωσης, τις διαδικασίες για επιλογή συμμετεχόντων και για συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης, τις απαιτήσεις παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων, τους κανόνες σχεδιασμού δοκιμών, τους κανόνες χειρισμού υπό έρευνα φαρμάκων, τους κανόνες υποβολής εκθέσεων σχετικά με την ασφάλεια και τις απαιτήσεις για τις εγκαταστάσεις. Το σχέδιο προσδιορίζει επίσης τους ρόλους και τις αρμοδιότητες των χορηγών, των ερευνητών και των παρασκευαστών.

4. Ρυθμιστικό δοκιμαστήριο μπορεί να δημιουργηθεί μόνο εάν πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

   α) δεν είναι δυνατή η έγκριση ή η διεξαγωγή κλινικής δοκιμής σε πλήρη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού λόγω καινοτόμων προσεγγίσεων στην κλινική δοκιμή ή λόγω της ιδιαιτερότητας του υπό έρευνα φαρμάκου·

   β) οι προσεγγίσεις που αναφέρονται στο στοιχείο α) αναμένεται να συμβάλουν στην επίτευξη τουλάχιστον ενός από τους ακόλουθους στόχους:

      i) αύξηση της ισχύος των δεδομένων που προκύπτουν από τη δοκιμή·

      ii) σημαντική μείωση της διάρκειας της κλινικής δοκιμής και αύξηση της αποτελεσματικότητάς της·

      iii) προώθηση νέων τεχνολογιών και προσεγγίσεων ως προς την ανάπτυξη φαρμάκων, που έχουν τη δυνατότητα να συμβάλουν θετικά και αισθητά στην καλύτερη πρόληψη, διάγνωση και θεραπεία, καθώς και να αυξήσουν την τήρηση των σχεδίων θεραπείας ή να βελτιώσουν την αποτελεσματικότητα της παροχής υγειονομικής περίθαλψης·

   γ) το δοκιμαστήριο παρέχει εγγυήσεις για την κατοχύρωση της ασφάλειας, της ευζωίας και των θεμελιωδών δικαιωμάτων των συμμετεχόντων σε κλινικές δοκιμές, της ισχύος των δεδομένων και της διατήρησης της ακεραιότητας των κλινικών δοκιμών εντός του δοκιμαστηρίου.

5. Το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο δεν θίγει τις εποπτικές ή διορθωτικές εξουσίες των ενδιαφερόμενων κρατών μελών και λειτουργεί υπό την άμεση εποπτεία των αρμόδιων αρχών του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους για δραστηριότητες που πραγματοποιούνται στην επικράτειά του.

6. Πριν από τη δημιουργία δοκιμαστηρίου, η Επιτροπή ζητεί τη γνώμη της CTAG.

7. Η Επιτροπή μπορεί να δημιουργήσει ρυθμιστικό δοκιμαστήριο μέσω εκτελεστικών πράξεων, αφού λάβει υπόψη τις γνώμες που αναφέρονται στην παράγραφο 6. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης που προβλέπεται στο άρθρο 88.

8. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή κάθε κίνδυνο για την υγεία και την ασφάλεια ή για τα θεμελιώδη δικαιώματα ή την ακεραιότητα και την ισχύ των δεδομένων που εντοπίζεται κατά τη λειτουργία δοκιμαστηρίου. Στις περιπτώσεις αυτές, η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να αναστείλει ή να ανακαλέσει το δοκιμαστήριο.

8. Με την επιφύλαξη του άρθρου 114 παράγραφος 1 του {κανονισμού (ΕΕ) …/… του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [*να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2023)* 193 *final*]}, όταν, στο πλαίσιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου σύμφωνα με το άρθρο 113 του κανονισμού (ΕΕ) …/… του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [*να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2023)* 193 *final*], θεωρείται ότι απαιτούνται νέες ρυθμιστικές προσεγγίσεις στις κλινικές δοκιμές για την ανάπτυξη προϊόντος, η Επιτροπή μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο δημιουργίας ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου δυνάμει του παρόντος κανονισμού για τη συμπλήρωση του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου που θεσπίστηκε δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) …/… του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [*να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, πρβλ. COM*(2023) 193 *final*].

Άρθρο 27ε

Χρήση τεχνητής νοημοσύνης στις κλινικές δοκιμές

1. Για τις κλινικές δοκιμές στις οποίες ο χορηγός σχεδιάζει να χρησιμοποιήσει μοντέλα ή συστήματα ΤΝ, ο χορηγός αξιολογεί τα οφέλη και τους κινδύνους που ενέχει η χρήση της ΤΝ για την ασφάλεια των ασθενών και την ισχύ των δεδομένων στο πλαίσιο συγκεκριμένης κλινικής δοκιμής για συγκεκριμένο σκοπό, λαμβάνοντας υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές που ορίζονται στο άρθρο 37 του κανονισμού [...] [πράξη για τη βιοτεχνολογία].

2. Ο χορηγός περιλαμβάνει στο πρωτόκολλο πληροφορίες σχετικά με τον συγκεκριμένο σκοπό της χρήσης μοντέλων ή συστημάτων ΤΝ και την περιγραφή της διαδικασίας στο πλαίσιο της συγκεκριμένης κλινικής δοκιμής.

3. Όταν η έρευνα ενός φαρμάκου σε κλινική δοκιμή συνδυάζεται με μελέτη επιδόσεων in vitro διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος ΤΝ ή με κλινική έρευνα ιατροτεχνολογικού προϊόντος ΤΝ, εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 14 σχετικά με τη συντονισμένη αξιολόγηση για την έγκριση συνδυασμένων μελετών.

4. Σε συνεργασία με τη CTAG και, κατά περίπτωση, με το Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων και το Συμβούλιο Τεχνητής Νοημοσύνης, ο Οργανισμός καταρτίζει τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.

** Πρόταση ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών αδειοδότησης και εποπτείας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και τον καθορισμό κανόνων που διέπουν τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 [COM(2023) 193 final].».

25) Το άρθρο 28 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 2 απαλείφεται·

β) στην παράγραφο 3, η τελευταία περίοδος απαλείφεται.

26) Στο άρθρο 29 παράγραφος 1, προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Η επικοινωνία στο πλαίσιο συνέντευξης μεταξύ του ερευνητή και του συμμετέχοντος ή του ερευνητή και του συμμετέχοντος και του νομίμως ορισμένου εκπροσώπου του, κατά περίπτωση, μπορεί να πραγματοποιείται εξ αποστάσεως με τη χρήση ηλεκτρονικών μέσων. Το αρχείο της διαδικασίας συναίνεσης κατόπιν ενημέρωσης μπορεί να έχει ηλεκτρονική μορφή και υπογράφεται βάσει μέσων ηλεκτρονικής ταυτοποίησης που συμμορφώνονται με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 910/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου* ή με τα ισοδύναμα πρότυπα.

---

* Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 910/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 2014, σχετικά με την ηλεκτρονική ταυτοποίηση και τις υπηρεσίες εμπιστοσύνης για τις ηλεκτρονικές συναλλαγές στην εσωτερική αγορά και την κατάργηση της οδηγίας 1999/93/ΕΚ (ΕΕ L 257, 28.8.2014, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/910/oj).».

27) Στο άρθρο 30 παράγραφος 3, το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) η κλινική δοκιμή είναι κλινική δοκιμή ελάχιστης παρέμβασης·».

28) Στο άρθρο 31 παράγραφος 1, το στοιχείο ε) απαλείφεται.

29) Στο άρθρο 32 παράγραφος 1, το στοιχείο ε) απαλείφεται.

30) Στο άρθρο 33, προστίθεται το ακόλουθο δεύτερο εδάφιο:

«Οι γυναίκες που μένουν έγκυες ή αρχίζουν τον θηλασμό ενώ συμμετέχουν σε κλινική δοκιμή δεν αποκλείονται αυτομάτως από τη συμμετοχή στην κλινική δοκιμή.».

31) Στο άρθρο 41, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 5:

«5. Οι απαιτήσεις αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων και σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων για κλινικές δοκιμές ελάχιστης παρέμβασης και χαμηλής παρέμβασης απλουστεύονται με την εφαρμογή προσέγγισης βάσει κινδύνου. Κάθε τέτοια προσαρμογή θα πρέπει να δηλώνεται σαφώς και να αιτιολογείται στο πρωτόκολλο από τον χορηγό.».

32) Στο άρθρο 48, το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) αν η κλινική δοκιμή είναι κλινική δοκιμή ελάχιστης ή χαμηλής παρέμβασης·».

33) Προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 50α:

«Άρθρο 50α

Παράδοση υπό έρευνα και επικουρικών φαρμάκων μέσω φαρμακείου λιανικής πώλησης, εξουσιοδοτημένου προσώπου ή απευθείας στον συμμετέχοντα

Όταν δικαιολογείται στο πρωτόκολλο, η παράδοση υπό έρευνα φαρμάκων και επικουρικών φαρμάκων στους συμμετέχοντες σε κλινικές δοκιμές μπορεί να πραγματοποιείται εξ αποστάσεως υπό την εποπτεία του ερευνητή.

Σε περίπτωση κλινικής δοκιμής ελάχιστης παρέμβασης ή χαμηλής παρέμβασης, η διανομή των υπό έρευνα φαρμάκων μπορεί να πραγματοποιείται σε κράτος μέλος στο οποίο έχει εγκριθεί η κλινική δοκιμή, υπό την ευθύνη του ερευνητή, μέσω των φαρμακείων λιανικής πώλησης ή από πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να προμηθεύουν φάρμακα στον συμμετέχοντα.

Το πρωτόκολλο και το εγχειρίδιο του ερευνητή περιγράφουν τις ρυθμίσεις για την απευθείας παράδοση στους συμμετέχοντες ή μέσω φαρμακείων λιανικής πώλησης ή προσώπων εξουσιοδοτημένων να προμηθεύουν τους ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων των ρόλων και των αρμοδιοτήτων όλων των εμπλεκόμενων μερών και των διαδικασιών ασφαλούς χειρισμού και αποθήκευσης.

Η απευθείας παράδοση στους συμμετέχοντες συμμορφώνεται με τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 63α παράγραφος 1.».

34) Στο άρθρο 51 παράγραφος 1, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Τα υπό έρευνα φάρμακα είναι ιχνηλατήσιμα. Αποθηκεύονται, επιστρέφονται και/ή καταστρέφονται με τρόπο κατάλληλο και αναλογικό για να κατοχυρώνεται η ασφάλεια των συμμετεχόντων και η αξιοπιστία και η ισχύς των δεδομένων που προκύπτουν από μια κλινική δοκιμή, λαμβάνοντας ιδίως υπόψη αν το υπό έρευνα φάρμακο είναι εγκεκριμένο υπό έρευνα φάρμακο και αν η κλινική δοκιμή είναι κλινική δοκιμή ελάχιστης παρέμβασης ή χαμηλής παρέμβασης.».

35) Στο άρθρο 53 παράγραφος 2, η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ο χορηγός υποβάλλει στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, μέσω της πύλης της ΕΕ, όλες τις εκθέσεις επιθεώρησης των αρχών τρίτων χωρών σχετικά με την κλινική δοκιμή και την ασφάλεια των συμμετεχόντων.».

36) Στο άρθρο 57 το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ο χορηγός και ο ερευνητής τηρούν κύριο φάκελο της κλινικής δοκιμής. Ο κύριος φάκελος της κλινικής δοκιμής περιέχει ανά πάσα στιγμή τα βασικά έγγραφα σχετικά με την εν λόγω κλινική δοκιμή που επιτρέπουν την επαλήθευση της διεξαγωγής της κλινικής δοκιμής και της ποιότητας των δεδομένων που παράγονται, λαμβάνοντας υπόψη όλα τα χαρακτηριστικά της κλινικής δοκιμής, ιδίως το αν η κλινική δοκιμή είναι κλινική δοκιμή ελάχιστης παρέμβασης ή χαμηλής παρέμβασης.».

37) Το άρθρο 61 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Τα κράτη μέλη εξαρτούν τις διαδικασίες που περιγράφονται στην παράγραφο 5 από τις κατάλληλες και αναλογικές απαιτήσεις που κατοχυρώνουν την ασφάλεια των συμμετεχόντων καθώς και την αξιοπιστία και την ισχύ των δεδομένων που προκύπτουν από μια κλινική δοκιμή, ενώ παράλληλα λαμβάνουν υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στην παράγραφο 7. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν τις διαδικασίες σε τακτικές επιθεωρήσεις.»·

β) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 7:

«7. Οι ομάδες εργασίας για τις επιθεωρήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 142 στοιχείο ια) του κανονισμού (ΕΕ) …/… του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [*να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, πρβλ. COM*(2023) 193 *final*]*, σε συμφωνία με την Επιτροπή, μπορούν να καταρτίζουν κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις γενικές αρχές που εφαρμόζονται στις διαδικασίες που καθορίζονται στην παράγραφο 5, μεταξύ άλλων για τα επικουρικά φάρμακα, και να τις αναθεωρούν, εφόσον απαιτείται, προκειμένου να λαμβάνεται υπόψη η τεχνική και επιστημονική πρόοδος.

---

*Πρόταση ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών αδειοδότησης και εποπτείας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και τον καθορισμό κανόνων που διέπουν τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 [COM(2023) 193 final].».

38) Στο άρθρο 63, η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του παρόντος άρθρου μέσω επιθεωρήσεων. Το άρθρο 188, εξαιρουμένων των παραγράφων 3 και 4, και το άρθρο 189 της οδηγίας (ΕΕ) …/… [*να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, πρβλ. COM*(2023) 192 *final*]* καθώς και το άρθρο 52 του κανονισμού (ΕΕ) …/… του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [*να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, πρβλ. COM*(2023) 193 *final]*** εφαρμόζονται κατ' αναλογία.

---

*Πρόταση ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ περί ενωσιακού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και της οδηγίας 2009/35/ΕΚ [COM(2023) 192 final].

** Πρόταση ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών αδειοδότησης και εποπτείας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και τον καθορισμό κανόνων που διέπουν τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 [COM(2023) 193 final].».

39) Προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 63α:

«Άρθρο 63α

Διανομή

1. Η διανομή υπό έρευνα φαρμάκων πραγματοποιείται σύμφωνα με πρότυπα που διασφαλίζουν την ποιότητα και την ακεραιότητά τους. Η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού με τον καθορισμό προτύπων ορθών πρακτικών διανομής για τα υπό έρευνα και τα επικουρικά φάρμακα, λαμβάνοντας υπόψη τη συμβολή των ομάδων εργασίας για τις επιθεωρήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 142 στοιχείο ια) του κανονισμού (ΕΕ) …/… του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [*να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, πρβλ. COM*(2023) 193 *final*], και τις επικαιροποιεί, εάν είναι αναγκαίο, ώστε να λαμβάνεται υπόψη η επιστημονική και τεχνική πρόοδος.

2. Όταν η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους το κρίνει αναγκαίο, ιδίως όταν υπάρχουν βάσιμες υπόνοιες μη συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του παρόντος άρθρου, μπορεί να διενεργεί επιθεωρήσεις για την επαλήθευση της συμμόρφωσης.

3. Οι διαδικασίες επιθεώρησης που αναφέρονται στο άρθρο 63 παράγραφος 1 εφαρμόζονται, τηρουμένων των αναλογιών, στις επιθεωρήσεις ορθών πρακτικών διανομής υπό έρευνα και επικουρικών φαρμάκων.».

40) Στο άρθρο 76, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Τα κράτη μέλη δεν απαιτούν πρόσθετη χρήση του συστήματος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 από τον χορηγό για κλινικές δοκιμές ελάχιστης ή χαμηλής παρέμβασης, εάν κάθε πιθανή ζημία την οποία θα μπορούσε να υποστεί ο συμμετέχων ως αποτέλεσμα της χρήσης υπό έρευνα φαρμάκου σύμφωνα με το πρωτόκολλο της συγκεκριμένης κλινικής δοκιμής καλύπτεται στην επικράτεια του εν λόγω κράτους μέλους από το ήδη υπάρχον εφαρμοστέο σύστημα αποζημίωσης.».

41) Το άρθρο 78 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Οι εθνικές αρμόδιες αρχές οργανώνουν επιθεωρήσεις για την εποπτεία της συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό.

Τα κράτη μέλη ορίζουν επιθεωρητές για τη διενέργεια των επιθεωρήσεων με σκοπό την εποπτεία της συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό.

Η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους εφαρμόζει σύστημα εποπτείας το οποίο περιλαμβάνει τα ακόλουθα μέτρα:

α) αναγγελθείσες και, κατά περίπτωση, αιφνιδιαστικές επιτόπιες επιθεωρήσεις·

β) εξ αποστάσεως επιθεωρήσεις οι οποίες διενεργούνται όπου αυτό δικαιολογείται·

γ) έλεγχο της συμμόρφωσης·

δ) αποτελεσματική μεταπαρακολούθηση των αποτελεσμάτων των μέτρων που αναφέρονται στα στοιχεία α), β) και γ).»·

β) η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Ύστερα από την επιθεώρηση, το κράτος μέλος υπό την ευθύνη του οποίου διενεργήθηκε η επιθεώρηση καταρτίζει έκθεση επιθεώρησης. Το εν λόγω κράτος μέλος θέτει την έκθεση επιθεώρησης στη διάθεση της οντότητας που επιθεωρήθηκε και του χορηγού της σχετικής κλινικής δοκιμής και υποβάλλει την έκθεση επιθεώρησης μέσω της πύλης της ΕΕ εντός 90 ημερών από τη διενέργεια της επιθεώρησης.»·

γ) προστίθενται παράγραφοι 8, 9 και 10:

«8. Κατόπιν αιτήματος μίας ή περισσότερων αρμόδιων αρχών του κράτους μέλους, η επιθεώρηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 μπορεί να διενεργείται από κοινού από τους επιθεωρητές περισσότερων του ενός κρατών μελών και τους επιθεωρητές του Οργανισμού.

9. Τα κράτη μέλη μπορούν να αναθέτουν σε άλλο κράτος μέλος ή στον Οργανισμό τη διενέργεια επιθεώρησης ορθής κλινικής πρακτικής. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξη σύμφωνα με το άρθρο 89 προς συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού, καθορίζοντας τις διαδικασίες που εφαρμόζονται στις κοινές επιθεωρήσεις και στη μεταβίβαση της αρμοδιότητας επιθεωρήσεων.

10. Το παρόν άρθρο δεν εφαρμόζεται στις επιθεωρήσεις ορθής παρασκευαστικής πρακτικής και στις επιθεωρήσεις ορθών πρακτικών διανομής που σχετίζονται με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, σύμφωνα με τα άρθρα 63 και 63α αντίστοιχα.».

42) Το άρθρο 79 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 79

Έλεγχοι της Ένωσης

1. Η Επιτροπή μπορεί να διενεργεί ελέγχους για να εξακριβώνει:

α) αν τα κράτη μέλη εποπτεύουν ορθά τη συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό·

β) αν το ρυθμιστικό σύστημα που εφαρμόζεται στις κλινικές δοκιμές οι οποίες διεξάγονται εκτός της Ένωσης διασφαλίζει ότι οι κλινικές δοκιμές στις οποίες παραπέμπουν οι αιτήσεις για άδειες κυκλοφορίας στην Ένωση έχουν σχεδιαστεί, εφαρμοστεί και παρουσιαστεί, όσον αφορά την ορθή κλινική πρακτική και τις αρχές δεοντολογίας, με βάση αρχές ισοδύναμες με εκείνες που θεσπίζονται στον παρόντα κανονισμό·

γ) αν το ρυθμιστικό σύστημα που εφαρμόζεται στις κλινικές δοκιμές οι οποίες διεξάγονται εκτός της Ένωσης διασφαλίζει τη συμμόρφωση με το άρθρο 25 παράγραφος 5 του παρόντος κανονισμού.

1α. Για τη διενέργεια των ελέγχων της Ένωσης που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο α), η Επιτροπή μπορεί να επαληθεύει αν οι αρμόδιες αρχές και οι επιτροπές δεοντολογίας διαθέτουν επαρκείς και αποτελεσματικούς μηχανισμούς για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό, ιδίως όσον αφορά τις απαιτήσεις που σχετίζονται με τα εξής:

α) την επικύρωση της αίτησης κλινικής δοκιμής όπως αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 3, στο άρθρο 17 παράγραφος 2 και στο άρθρο 20·

β) την επιστημονική και δεοντολογική εξέταση όπως αναφέρεται στο άρθρο 4, στο άρθρο 6 παράγραφος 1, στο άρθρο 7 παράγραφος 1 και στα άρθρα 8, 9 και 10, την αξιολόγηση ουσιαστικών τροποποιήσεων όπως αναφέρεται στα άρθρα 17 έως 22 και την αξιολόγηση της ασφάλειας όπως αναφέρεται στο άρθρο 44·

γ) την επικοινωνία και τον συντονισμό με άλλα κράτη μέλη όπως αναφέρονται στα άρθρα 5 έως 8, στο άρθρο 14, στα άρθρα 17 έως 19, στα άρθρα 22 και 23·

δ) την παρασκευή και εισαγωγή υπό έρευνα φαρμάκων όπως αναφέρονται στο άρθρο 61 και στο άρθρο 63 παράγραφος 4·

ε) την εφαρμογή διορθωτικών μέτρων και κυρώσεων όπως αναφέρεται στα άρθρα 77 και 94·

στ) τη διενέργεια επιθεωρήσεων όπως αναφέρεται στα άρθρα 78, 63 και 63α.

2. Η Επιτροπή οργανώνει τους ελέγχους που αναφέρονται στην παράγραφο 1 σε συνεργασία με τις εθνικές αρχές και τους διενεργεί κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται η περιττή διοικητική επιβάρυνση.

3. Κατά τη διενέργεια των ελέγχων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τις σχετικές βέλτιστες πρακτικές.

4. Η Επιτροπή, κατά τη διενέργεια των ελέγχων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, μπορεί να επικουρείται από εμπειρογνώμονες των αρμόδιων αρχών ή των επιτροπών δεοντολογίας.

5. Μετά από κάθε έλεγχο, η Επιτροπή:

α) συντάσσει σχέδιο έκθεσης σχετικά με τα πορίσματα και, κατά περίπτωση, περιλαμβάνει συστάσεις για την αντιμετώπιση των ελλείψεων που εντοπίστηκαν·

β) αποστέλλει αντίγραφο του σχεδίου έκθεσης που αναφέρεται στο στοιχείο α) στην οικεία εθνική αρχή για τις κλινικές δοκιμές προς υποβολή παρατηρήσεων·

γ) λαμβάνει υπόψη τις παρατηρήσεις που αναφέρονται στο στοιχείο β) κατά την κατάρτιση της τελικής έκθεσης· και

δ) υποβάλλει την τελική έκθεση μέσω της πύλης της ΕΕ.».

43) Προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 79α:

«Άρθρο 79α

Υποχρεώσεις όσον αφορά τους ελέγχους της Ένωσης

Τα κράτη μέλη συνεργάζονται με την Επιτροπή για τη διενέργεια των ελέγχων της Ένωσης που αναφέρονται στο άρθρο 79 παράγραφος 1. Ειδικότερα:

α) διασφαλίζουν την παροχή στην Επιτροπή της αναγκαίας τεχνικής βοήθειας και των σχετικών εγγράφων τεκμηρίωσης, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος, ενώ επίσης παρέχουν κάθε άλλη υποστήριξη που ζητεί η Επιτροπή ώστε να μπορεί να διενεργεί τους ελέγχους με αποδοτικό και αποτελεσματικό τρόπο, μεταξύ

άλλων διευκολύνοντας την πρόσβαση σε όλες τις εγκαταστάσεις ή σε οποιοδήποτε μέρος αυτών, στο προσωπικό (συνεντεύξεις) και στα δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριακών συστημάτων της αρμόδιας αρχής που σχετίζονται με την εκτέλεση των καθηκόντων τους·

β) λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα μεταπαρακολούθησης για την αποκατάσταση των ελλείψεων που εντοπίζονται μέσω των εν λόγω ελέγχων της Επιτροπής.».

44) Το άρθρο 81 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η βάση δεδομένων της ΕΕ καταρτίζεται για να επιτρέπει τη συνεργασία μεταξύ των αρμόδιων αρχών των ενδιαφερόμενων κρατών μελών στον βαθμό που αυτό είναι αναγκαίο για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και την αναζήτηση συγκεκριμένων κλινικών δοκιμών. Καθιστά επίσης δυνατή την επικοινωνία μεταξύ των χορηγών και των ενδιαφερόμενων κρατών μελών και του αναφέροντος κράτους μέλους, όπως ενδείκνυται για τον σκοπό των ταχειών κανονιστικών διαδικασιών. Επιτρέπει στους χορηγούς να παραπέμπουν σε προηγούμενες υποβολές αίτησης για έγκριση κλινικής δοκιμής ή ουσιαστικής τροποποίησης. Δίνει επίσης τη δυνατότητα στους πολίτες της Ένωσης να έχουν πρόσβαση σε κλινικές πληροφορίες σχετικά με φάρμακα. Για τον σκοπό αυτόν, όλα τα δεδομένα που διατηρούνται στη βάση δεδομένων της ΕΕ παρουσιάζονται υπό μορφή που διευκολύνει την αναζήτηση, όλα τα σχετιζόμενα δεδομένα συγκεντρώνονται μέσω του αριθμού δοκιμής ΕΕ και προβλέπονται υπερσύνδεσμοι για να συνδέονται μεταξύ τους τα σχετιζόμενα δεδομένα και έγγραφα που διατηρούνται στη βάση δεδομένων της ΕΕ και σε άλλες βάσεις που διαχειρίζεται ο Οργανισμός.»·

β) η παράγραφος 9 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«9. Ο χορηγός επικαιροποιεί συνεχώς στη βάση δεδομένων της ΕΕ τις πληροφορίες οι οποίες αφορούν τυχόν αλλαγές στις κλινικές δοκιμές που δεν αποτελούν ουσιαστικές τροποποιήσεις, αλλά είναι σημαντικές για την εποπτεία της κλινικής δοκιμής. Ο χορηγός επικαιροποιεί επίσης την πύλη της ΕΕ ώστε να πληροί την προϋπόθεση στην οποία υπόκειται μια απόφαση έγκρισης. Μια επικαιροποίηση μπορεί να ενεργοποιήσει διορθωτικό μέτρο από το αναφέρον κράτος μέλος ή το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, το οποίο απαιτεί από τον χορηγό να υποβάλει ουσιαστική τροποποίηση σχετικά με την εν λόγω αλλαγή. Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μπορεί να εκδώσει το εν λόγω διορθωτικό μέτρο εντός 7 ημερών από την ημερομηνία της επικαιροποίησης. Ο χορηγός υποβάλλει την ουσιαστική τροποποίηση εντός της περιόδου που ορίζεται στο διορθωτικό μέτρο από το κράτος μέλος.».

45) Το άρθρο 83 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 83

Αρμόδιες αρχές και επιτροπές δεοντολογίας

1. Τα κράτη μέλη ορίζουν ένα εθνικό σημείο επαφής στο οποίο αναθέτουν την ευθύνη της υλοποίησης και της πρακτικής εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Η Επιτροπή δημοσιεύει κατάλογο των εθνικών σημείων επαφής.

2. Κάθε κράτος μέλος κοινοποιεί στην Επιτροπή το όνομα του σημείου επαφής που αναφέρεται στην παράγραφο 1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι αρμόδιες αρχές και οι επιτροπές δεοντολογίας:

α) διαθέτουν τις αναγκαίες εξουσίες για τη διενέργεια όλων των αναγκαίων ρυθμιστικών δράσεων και επιθεωρήσεων, σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό·

β) διαθέτουν ή έχουν πρόσβαση σε επαρκές, κατάλληλα ειδικευμένο και έμπειρο προσωπικό, ανθρώπινους και οικονομικούς πόρους, επιχειρησιακή ικανότητα και εμπειρογνωσία, συμπεριλαμβανομένης τεχνικής εμπειρογνωσίας, για την αποδοτική και αποτελεσματική εκτέλεση των καθηκόντων για τα οποία έχουν καταστεί υπεύθυνες σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.».

46) Προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 83α:

«Άρθρο 83α

Επικοινωνία και συντονισμός μεταξύ των αρμόδιων αρχών και μεταξύ των επιτροπών δεοντολογίας

1. Όταν περισσότερες από μία αρμόδιες αρχές και επιτροπές δεοντολογίας είναι υπεύθυνες για τη διενέργεια ρυθμιστικών δραστηριοτήτων ή επιθεωρήσεων σε ένα κράτος μέλος για τους σκοπούς της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν τον αποδοτικό και αποτελεσματικό συντονισμό μεταξύ όλων των οικείων αρμόδιων αρχών και επιτροπών δεοντολογίας, προκειμένου να διασφαλίζονται η συνέπεια και η αποτελεσματικότητα των ρυθμιστικών δραστηριοτήτων ή των επιθεωρήσεων που διενεργούνται στην επικράτειά τους.

2. Εντός των εν λόγω κρατών μελών, οι αρμόδιες αρχές συνεργάζονται μεταξύ τους. Κοινοποιούν αμοιβαία πληροφορίες για την αποτελεσματική εφαρμογή των ρυθμιστικών δραστηριοτήτων και των επιθεωρήσεων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.».

47) Το άρθρο 85 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 85

Συντονιστική και συμβουλευτική ομάδα για τις κλινικές δοκιμές

1. Συγκροτείται συντονιστική και συμβουλευτική ομάδα για τις κλινικές δοκιμές (CTAG).

2. Κάθε κράτος μέλος διορίζει στη CTAG, για τριετή θητεία η οποία μπορεί να ανανεωθεί άπαξ, ένα τακτικό μέλος και ένα αναπληρωματικό μέλος με εμπειρογνωσία στον τομέα των κλινικών δοκιμών. Τα μέλη της CTAG επιλέγονται με βάση τις ικανότητες και την πείρα τους στον τομέα των κλινικών δοκιμών. Εκπροσωπούν τις αρμόδιες εθνικές αρχές και τις επιτροπές δεοντολογίας των κρατών μελών. Η Επιτροπή δημοσιεύει τα ονόματα των τακτικών και αναπληρωματικών μελών και τους οργανισμούς στους οποίους

ανήκουν. Τα αναπληρωματικά μέλη εκπροσωπούν τα τακτικά μέλη κατά την απουσία τους και ψηφίζουν αντί αυτών.

3. Τα μέλη της CTAG, για τους σκοπούς της εκπλήρωσης των καθηκόντων τους, μπορούν να βασίζονται στη συμβολή εμπειρογνωμόνων εθνικών αρμόδιων αρχών και επιτροπών δεοντολογίας. Οι εν λόγω εμπειρογνώμονες συμμετέχουν στις συνεδριάσεις της CTAG, κατά περίπτωση.

4. Η CTAG καταβάλλει κάθε προσπάθεια προκειμένου να επιτευχθεί συναίνεση. Αν δεν μπορεί να επιτευχθεί συναίνεση, η CTAG αποφασίζει βάσει πλειοψηφίας των μελών της. Τα μέλη με διιστάμενες απόψεις μπορούν να ζητούν να καταγράφονται οι θέσεις τους και το σκεπτικό στο οποίο βασίζονται.

5. Η CTAG έχει ιδίως τα εξής καθήκοντα:

   α) να υποστηρίζει την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής σχετικά με την πείρα που έχει αποκτηθεί όσον αφορά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού·

   β) να επικουρεί την Επιτροπή στην παροχή της υποστήριξης που αναφέρεται στο άρθρο 84 δεύτερο εδάφιο·

   γ) να καταρτίζει συστάσεις για κριτήρια όσον αφορά την επιλογή του αναφέροντος κράτους μέλους·

   δ) να παρέχει στρατηγική καθοδήγηση σχετικά με κοινή προσέγγιση για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και σχετικά με τη στήριξη του οικοσυστήματος κλινικών δοκιμών στην Ένωση·

   ε) να συμβάλλει στην κατάρτιση υλικού καθοδήγησης με στόχο τη διασφάλιση της αποτελεσματικής και εναρμονισμένης εφαρμογής του παρόντος κανονισμού·

   στ) να συμβάλλει στην ανάπτυξη κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τη χρήση μοντέλων και συστημάτων τεχνητής νοημοσύνης σε κλινικές δοκιμές σύμφωνα με το άρθρο [xx] του κανονισμού (ΕΕ) …/… [ευρωπαϊκή πράξη για τη βιοτεχνολογία]*·

   ζ) να παρέχει συμβουλές, είτε με δική της πρωτοβουλία είτε κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, κατά την εκτίμηση οποιουδήποτε ζητήματος αφορά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού·

   η) να συμβάλλει στην εναρμονισμένη διοικητική πρακτική όσον αφορά τις κλινικές δοκιμές στα κράτη μέλη·

   θ) να παρέχει σύσταση πριν από τη δημιουργία ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου.

6. Την προεδρία της CTAG ασκεί εκπρόσωπος της Επιτροπής. Ο πρόεδρος δεν συμμετέχει στις ψηφοφορίες της CTAG.

7. Η CTAG μπορεί να εκδίδει συστάσεις και γνώμες για θέματα που σχετίζονται με κλινικές δοκιμές και εγκρίνει κάθε υλικό καθοδήγησης που σχετίζεται με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Η Επιτροπή δημοσιεύει τις κατευθυντήριες γραμμές που εγκρίνει η CTAG.

8. Η CTAG συνεδριάζει σε τακτά χρονικά διαστήματα και όποτε το απαιτούν οι περιστάσεις, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή κράτους μέλους. Στην

ημερήσια διάταξη της συνεδρίασης εγγράφεται οιοδήποτε θέμα κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή κράτους μέλους.

9. Η Επιτροπή παρέχει γραμματειακή υποστήριξη.

10. Η CTAG καταρτίζει τον εσωτερικό κανονισμό της. Ο εσωτερικός κανονισμός δημοσιοποιείται.».

---

48) Το άρθρο 93 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 93

Προστασία δεδομένων

1. Οι χορηγοί, κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, υποχρεούνται να επεξεργάζονται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, συμπεριλαμβανομένων γενετικών δεδομένων ή δεδομένων που αφορούν την υγεία, για τους ακόλουθους σκοπούς:

   α) την υποβολή αιτήσεων σύμφωνα με τα άρθρα 5, 11, 14 και 16·

   β) τη διεξαγωγή ερευνητικών δραστηριοτήτων στο πλαίσιο κλινικής δοκιμής σύμφωνα με το πρωτόκολλο που έχει εγκριθεί από τις αρμόδιες εθνικές αρχές σύμφωνα με το παράρτημα Ι μέρος Ι σημείο Δ·

   γ) την εκτέλεση δραστηριοτήτων σχετικών με την ασφάλεια και την υποβολή εκθέσεων σύμφωνα με τα άρθρα 41 έως 43 και 52 έως 54·

   δ) την καταγραφή, την επεξεργασία, τον χειρισμό και την αποθήκευση πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 56·

   ε) την αρχειοθέτηση σύμφωνα με το άρθρο 58·

   στ) την υποβολή στην πύλη της ΕΕ περίληψης των αποτελεσμάτων της κλινικής δοκιμής, περίληψης σε απλή γλώσσα, της έκθεσης κλινικής μελέτης και, κατά περίπτωση, ακατέργαστων δεδομένων, σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 4.

2. Οι ερευνητές, κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, υποχρεούνται να επεξεργάζονται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, συμπεριλαμβανομένων γενετικών δεδομένων ή δεδομένων που αφορούν την υγεία, για τους ακόλουθους σκοπούς:

   α) τη διεξαγωγή ερευνητικών δραστηριοτήτων στο πλαίσιο κλινικής δοκιμής σύμφωνα με το πρωτόκολλο που έχει εγκριθεί από τις αρμόδιες εθνικές αρχές σύμφωνα με το παράρτημα Ι μέρος Ι σημείο Δ·

   β) την υποβολή αναφορών σχετικά με την ασφάλεια σύμφωνα με τα άρθρο 41 και 54·

   γ) την καταγραφή, την επεξεργασία, τον χειρισμό και την αποθήκευση πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 56·

   δ) την αρχειοθέτηση σύμφωνα με το άρθρο 58.

3. Οι χορηγοί και οι ερευνητές καθιστούν διαθέσιμα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, συμπεριλαμβανομένων γενετικών δεδομένων ή δεδομένων που αφορούν την υγεία:

α) στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για τους σκοπούς των δραστηριοτήτων εποπτείας, συμπεριλαμβανομένων των επιθεωρήσεων, σύμφωνα με το άρθρο 78·

β) στην Επιτροπή για τους σκοπούς των ελέγχων, σύμφωνα με το άρθρο 79.

4. Για την αξιολόγηση που πραγματοποιείται κατά την επεξεργασία αιτήσεων κλινικών δοκιμών και σχετικών λειτουργιών που αναφέρονται στο παρόν άρθρο και η οποία οδηγεί στην έγκρισή τους, οι χορηγοί και οι ερευνητές είναι υπεύθυνοι επεξεργασίας κατά την έννοια του άρθρου 4 σημείο 7 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.

5. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, συμπεριλαμβανομένων των γενετικών δεδομένων ή των δεδομένων που αφορούν την υγεία, διατηρούνται για όσο διάστημα απαιτείται σύμφωνα με το άρθρο 58 και σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται σ' αυτό.

6. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που συλλέγονται και υποβάλλονται σε επεξεργασία σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό μπορούν να υποβάλλονται σε περαιτέρω επεξεργασία από τον ίδιο υπεύθυνο επεξεργασίας για τους σκοπούς άλλων κλινικών δοκιμών που διεξάγονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού ή για σκοπούς επιστημονικής έρευνας με στόχο την προστασία της δημόσιας υγείας, τη βελτίωση του επιπέδου περίθαλψης και την ενίσχυση της ικανότητας καινοτομίας της ευρωπαϊκής ιατρικής έρευνας.

7. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 9 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679, τα κράτη μέλη δεν μπορούν να διατηρούν ή να θεσπίζουν περαιτέρω όρους, μεταξύ άλλων και περιορισμούς, όσον αφορά την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, συμπεριλαμβανομένων γενετικών δεδομένων ή δεδομένων που αφορούν την υγεία στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών που διενεργούνται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

8. Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αναφέρεται στο παρόν άρθρο υπόκειται σε κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για τη διασφάλιση της προστασίας των δικαιωμάτων και των ελευθεριών του υποκειμένου των δεδομένων. Ειδικότερα, ο υπεύθυνος επεξεργασίας εξασφαλίζει την κατόπιν ενημέρωσης συναίνεση του συμμετέχοντος σύμφωνα με το άρθρο 29 του παρόντος κανονισμού. Οι υπεύθυνοι επεξεργασίας εφαρμόζουν επίσης κανόνες εμπιστευτικότητας όσον αφορά την πρόσβαση σε αρχεία και δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των συμμετεχόντων και εφαρμόζουν περαιτέρω εγγυήσεις που είναι κατάλληλες για συγκεκριμένη κλινική δοκιμή, όπως απαιτείται στο παράρτημα Ι μέρος Ι σημείο Δ στοιχεία ια), λ) και λγ).».

49) Το άρθρο 97 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 97

Επανεξέταση

Μετά την πάροδο πέντε ετών από την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 99 δεύτερο εδάφιο, και στη συνέχεια ανά δεκαετία, η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο έκθεση σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Η εν λόγω έκθεση περιλαμβάνει αξιολόγηση του αντικτύπου

που έχει ο κανονισμός στην επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο, αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τους διάφορους τύπους κλινικών δοκιμών που εγκρίθηκαν σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και τα απαιτούμενα μέτρα για να διατηρηθεί η ανταγωνιστικότητα της ευρωπαϊκής κλινικής έρευνας. Η έκθεση αξιολογεί επίσης την πρόοδο που έχει σημειωθεί μέσω της παρακολούθησης, ως βασικού δείκτη επιδόσεων, του αριθμού των πρόσθετων πολυεθνικών κλινικών δοκιμών που εγκρίθηκαν στην Ένωση κατά την 5ετή περίοδο υποβολής εκθέσεων, σε σύγκριση με τον μέσο αριθμό αντίστοιχων κλινικών δοκιμών που εγκρίθηκαν ετησίως στην Ένωση από το 2025·

η Επιτροπή υποβάλλει, εφόσον το κρίνει σκόπιμο, νομοθετική πρόταση βασισμένη στην εν λόγω έκθεση για να επικαιροποιήσει τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.».

50) Στο άρθρο 98, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Ο παρών κανονισμός, όπως ισχύει την/στις [*Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία της ημέρας πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού για τη βιοτεχνολογία*], εξακολουθεί να εφαρμόζεται στις διαδικασίες έγκρισης, ουσιαστικής τροποποίησης κλινικής δοκιμής ή προσθήκης ενδιαφερόμενου κράτους μέλους σε κλινική δοκιμή, όταν το αίτημα για την έγκριση έχει υποβληθεί πριν από την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής, όπως αναφέρεται στο άρθρο 67 παράγραφος 3 στοιχείο α) του κανονισμού [...][ευρωπαϊκή πράξη για τη βιοτεχνολογία].».

51) Προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 98α:

«Άρθρο 98α

Σχέδιο ανάπτυξης της πύλης και της βάσης δεδομένων της ΕΕ

Ο Οργανισμός είναι υπεύθυνος για την υποβολή εκθέσεων σχετικά με την ανάπτυξη, τη συντήρηση και, κατά περίπτωση, την προσαρμογή της πύλης της ΕΕ όσον αφορά το χρονοδιάγραμμα, τη συμμόρφωση με τον προϋπολογισμό και την ποιότητα.

Στο πλαίσιο αυτό περιλαμβάνεται η υποβολή, κατόπιν διαβούλευσης με την Επιτροπή, αναθεωρημένου σχεδίου ανάπτυξης για την πύλη και τη βάση δεδομένων της ΕΕ στο διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού 1 μήνα μετά την έναρξη ισχύος του κανονισμού (ΕΕ)…/… του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [να προστεθεί παραπομπή στην πρόταση πράξης για τη βιοτεχνολογία]*. Το σχέδιο ανάπτυξης διασφαλίζει ότι όλες οι απαιτούμενες λειτουργίες του συστήματος είναι διαθέσιμες έως την ημερομηνία εφαρμογής όπως ορίζεται στο άρθρο [...] του κανονισμού (ΕΕ)…/…[πρόταση πράξης για τη βιοτεχνολογία].

Η περίληψη του σχεδίου ανάπτυξης με τα βασικά ορόσημα και χρονοδιαγράμματα [αφού εγκριθεί από το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού] δημοσιοποιείται στον ιστότοπο του Οργανισμού.

---

*Πρόταση για τη βιοτεχνολογία.».

52) Το παράρτημα I τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα I του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 59

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 3 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 3:

«Η νομοθεσία της Ένωσης για τους ΓΤΟ δεν εφαρμόζεται στα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς και έχουν εγκριθεί ή παρασκευαστεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Η χορήγηση κτηνιατρικών φαρμάκων δεν υπάγει το ζώο που υποβάλλεται σε θεραπευτική αγωγή ή τα προϊόντα του στο πεδίο εφαρμογής των κανόνων για τους ΓΤΟ.».

2) Στο άρθρο 4 προστίθενται τα ακόλουθα σημεία 45), 46) και 47):

«45) "ζωονόσος": κάθε νόσος και/ή λοίμωξη που μεταδίδεται με φυσικό τρόπο, άμεσα ή έμμεσα, μεταξύ ζώων και ανθρώπων,

46) "κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς": κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς όπως ορίζονται στο άρθρο 2 σημείο 2 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, εξαιρουμένων των οργανισμών που λαμβάνονται μέσω των τεχνικών γενετικής τροποποίησης που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι Β της οδηγίας 2001/18/ΕΚ,

47) "ρυθμιστικό δοκιμαστήριο": χρονικά περιορισμένο κανονιστικό πλαίσιο που επιτρέπει την ανάπτυξη, τη διάθεση στην αγορά ή τη χρήση, υπό ρυθμιστική εποπτεία, καινοτόμων τεχνολογιών, μεθόδων ή προϊόντων που σχετίζονται με την υγεία των ζώων και συνδέονται άμεσα ή έμμεσα με την ανάπτυξη, την παρασκευή ή τη χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων και που δεν ρυθμίζονται από την ενωσιακή νομοθεσία.».

3) Στο άρθρο 8, η παράγραφος 5 απαλείφεται.

4) Το άρθρο 9 τροποποιείται ως εξής:

α) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 2α:

«2α. Στην περίπτωση κλινικών δοκιμών με κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, οι αρμόδιες αρχές αξιολογούν τις πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον, λαμβάνοντας υπόψη τα ειδικά χαρακτηριστικά του προϊόντος και σύμφωνα με τις αρχές για την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ. Κατά περίπτωση, απαιτείται η εφαρμογή μέτρων άμβλυνσης του κινδύνου.»·

β) στην παράγραφο 3 προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, όταν η δοκιμή αφορά κτηνιατρικό φάρμακο που περιέχει ή αποτελείται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να διαβουλεύονται με τους φορείς που συγκροτούν η Ένωση ή τα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ, ιδίως σε περίπτωση νέων ερωτήσεων ή καινοτόμων κτηνιατρικών φαρμάκων. Οι φορείς με τους οποίους πραγματοποιήθηκε η διαβούλευση

διασφαλίζουν την προστασία των εμπορικά εμπιστευτικών πληροφοριών και την ασφάλεια της ανταλλαγής πληροφοριών.»·

γ) στην παράγραφο 4 προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Στο πλαίσιο της υποχρέωσης του χορηγού να διαπιστώνει ότι δεν υπάρχουν περιβαλλοντικοί λόγοι που να αποκλείουν τη διεξαγωγή της μελέτης, σε περίπτωση κλινικών δοκιμών με κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, όταν εντοπίζεται κίνδυνος για το περιβάλλον ή την ανθρώπινη υγεία, εφαρμόζονται μέτρα άμβλυνσης πριν από την έναρξη της δοκιμής, λαμβανομένων υπόψη των ειδικών χαρακτηριστικών του προϊόντος, του μεγέθους του πιθανού κινδύνου και της πιθανότητας εμφάνισης της εν λόγω δυσμενούς επίδρασης.».

5) Στο άρθρο 28, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Κατά τη διαδικασία εξέτασης των αιτήσεων για άδειες κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, ο Οργανισμός μπορεί να διαβουλεύεται με τους φορείς που συγκροτούν η Ένωση ή τα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 2001/18/ΕΚ, ιδίως για καινοτόμα προϊόντα ή όταν προκύπτει καινοφανές ζήτημα. Οι φορείς με τους οποίους πραγματοποιήθηκε η διαβούλευση διασφαλίζουν την προστασία των εμπορικά εμπιστευτικών πληροφοριών και την ασφάλεια της ανταλλαγής πληροφοριών.».

6) Προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 40α:

«Άρθρο 40α

Παράταση του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας όσον αφορά φάρμακα βιοτεχνολογίας για τη θεραπεία ζωονόσων τα οποία έχουν αναπτυχθεί και εγκριθεί στην Ένωση

1. Όταν χορηγείται από την Ένωση άδεια κυκλοφορίας σε κτηνιατρικό φάρμακο το οποίο αναπτύχθηκε μέσω βιοτεχνολογικής διεργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 42 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, προορίζεται για τη διάγνωση, θεραπεία ή πρόληψη ζωονόσων και προστατεύεται είτε με συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[74] είτε με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που πληροί τις προϋποθέσεις για τη χορήγηση τέτοιου συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή τέτοιου πιστοποιητικού δικαιούται 12μηνη παράταση των περιόδων που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009, υπό την προϋπόθεση ότι ο αιτών άδεια κυκλοφορίας αποδεικνύει ότι πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) το φάρμακο περιέχει νέα δραστική ουσία σαφώς διαφορετική από εκείνη οποιουδήποτε εγκεκριμένου φαρμάκου στην Ένωση·

β) το κτηνιατρικό φάρμακο έχει μηχανισμό δράσης σαφώς διαφορετικό και παρουσιάζει επίπεδο ασφάλειας και αποτελεσματικότητας τουλάχιστον

[74] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 1).

ισοδύναμο με εκείνο οποιουδήποτε κτηνιατρικού φαρμάκου εγκεκριμένου στην Ένωση για την ίδια ζωονόσο· και

γ) πραγματοποιείται στην Ένωση τουλάχιστον ένα στάδιο παραγωγής, εξαιρουμένων της συσκευασίας, των δοκιμών ποιότητας και της πιστοποίησης.

2. Ο Οργανισμός αξιολογεί τη συμμόρφωση με τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στο πλαίσιο της οικείας διαδικασίας χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

3. Όταν επιβεβαιώνεται η συμμόρφωση, η γνώμη του Οργανισμού περιλαμβάνει σχετική δήλωση.

4. Αντίγραφο της δήλωσης που αναφέρεται στην παράγραφο 3 περιλαμβάνεται στην αίτηση χορήγησης πιστοποιητικού που υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 469/2009.».

7) Το άρθρο 61 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 61

Τροποποιήσεις για τις οποίες δεν απαιτείται αξιολόγηση

1. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας έχουν το δικαίωμα να εφαρμόζουν τροποποιήσεις που περιλαμβάνονται στον κατάλογο που καταρτίζεται σύμφωνα με το άρθρο 60 παράγραφος 1, υπό τους όρους που καθορίζονται σ' αυτό.

2. Όταν μια τροποποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 επηρεάζει την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, την επισήμανση ή το φύλλο οδηγιών, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας καταχωρίζει την αλλαγή στη βάση δεδομένων των προϊόντων εντός 30 ημερών από την εφαρμογή της.

Η αρμόδια αρχή που χορήγησε την άδεια κυκλοφορίας ή, στην περίπτωση κτηνιατρικών φαρμάκων που έχουν λάβει άδεια με την κεντρική διαδικασία, η Επιτροπή, κατόπιν γνωμοδότησης του Οργανισμού, τροποποιεί την άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με την αλλαγή που έχει καταχωριστεί από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας στη βάση δεδομένων των φαρμάκων.

Για τα κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν λάβει άδεια σύμφωνα με την κεντρική διαδικασία, η τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας πραγματοποιείται μέσω εκτελεστικών πράξεων που εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 145 παράγραφος 2.

3. Όταν μια τροποποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δεν επηρεάζει την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, την επισήμανση ή το φύλλο οδηγιών, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας καταχωρίζει την αλλαγή στη βάση δεδομένων των προϊόντων εντός ενός έτους από την εφαρμογή της.

4. Οι τροποποιήσεις που εφαρμόζονται από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας με καταστρατήγηση των όρων που καθορίζονται στην εκτελεστική πράξη που αναφέρεται στο άρθρο 60 παράγραφος 1 δεν είναι έγκυρες.».

8) Προστίθεται το ακόλουθο κεφάλαιο IX:

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ IX

ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΔΟΚΙΜΑΣΤΗΡΙΟ

Άρθρο 136α

Ρυθμιστικό δοκιμαστήριο

1. Η Επιτροπή μπορεί να δημιουργήσει ρυθμιστικό δοκιμαστήριο σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στις παραγράφους 2 και 4 για καινοτόμες τεχνολογίες, μεθόδους ή προϊόντα που σχετίζονται με την υγεία των ζώων, συνδέονται άμεσα ή έμμεσα με την ανάπτυξη, την παρασκευή ή τη χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων και δεν ρυθμίζονται από άλλη ενωσιακή νομοθεσία, εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

   α) μπορεί να αναμένεται ότι οι εν λόγω τεχνολογίες, μέθοδοι ή προϊόντα θα έχουν θετικό αντίκτυπο στην υγεία των ζώων χωρίς ανεπίτρεπτες αρνητικές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία ή στο περιβάλλον·

   β) η ανάπτυξη, η διάθεση στην αγορά ή η χρήση των οικείων τεχνολογιών, μεθόδων ή προϊόντων παρεμποδίζεται από την έλλειψη εναρμονισμένου νομικού πλαισίου.

2. Οι φορείς ανάπτυξης τεχνολογιών, μεθόδων ή προϊόντων που σχετίζονται με την υγεία των ζώων, συνδέονται άμεσα ή έμμεσα με την ανάπτυξη, την παρασκευή ή τη χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων και δεν ρυθμίζονται από άλλη ενωσιακή νομοθεσία, μπορούν να αποστείλουν αίτηση στον Οργανισμό ζητώντας την ανάπτυξη ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου. Ο Οργανισμός αξιολογεί τις αιτήσεις που λαμβάνει και, με βάση την αξιολόγησή του, μπορεί να υποβάλει σύσταση στην Επιτροπή, η οποία περιλαμβάνει όλα τα ακόλουθα στοιχεία:

   α) αιτιολόγηση του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου, συμπεριλαμβανομένης περιγραφής των προτεινόμενων τεχνολογιών, μεθόδων ή προϊόντων που πρέπει να συμπεριληφθούν·

   β) προσδιορισμό των υφιστάμενων κανονιστικών προκλήσεων·

   γ) εκτίμηση των δυνητικών οφελών και των δυνητικών κινδύνων για την υγεία των ζώων ή του ανθρώπου ή για το περιβάλλον·

   δ) χαρτογράφηση της υφιστάμενης εμπειρογνωσίας που διαθέτει ο Οργανισμός, η οποία απαιτείται για την εξέταση των δυνητικών οφελών και κινδύνων που αναφέρονται στο στοιχείο γ). Όταν ο Οργανισμός δεν διαθέτει άμεσα σχετική εμπειρογνωσία, υποβάλλει σχέδιο σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο προτίθεται να καλύψει τα σημεία που προσδιορίζονται στο στοιχείο γ)·

   ε) πρόταση για τη διάρκεια του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου.

3. Η Επιτροπή, μόλις λάβει τη σύσταση του Οργανισμού, λαμβάνει απόφαση, μέσω εκτελεστικής πράξης, σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 145 παράγραφος 2. Όταν η Επιτροπή συμφωνεί με τη δημιουργία ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου, η εκτελεστική πράξη προσδιορίζει τη διάρκεια του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου.

4. Μετά τη δημιουργία ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου, ο Οργανισμός λαμβάνει τα ακόλουθα μέτρα:

α) αναπτύσσει και δημοσιοποιεί τεχνικές και επιστημονικές απαιτήσεις για τις τεχνολογίες, τις μεθόδους ή τα προϊόντα που αναπτύσσονται στο πλαίσιο του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου, λαμβάνοντας δεόντως υπόψη τους δυνητικούς κινδύνους τους για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων και για το περιβάλλον·

β) καταρτίζει εσωτερικό κανονισμό που διασφαλίζει τη διατήρηση του εμπιστευτικού χαρακτήρα των ανταλλασσόμενων πληροφοριών·

γ) παρέχει σχετικές επιστημονικές συμβουλές·

δ) αξιολογεί τα οφέλη και τους κινδύνους των τεχνολογιών, των μεθόδων ή των προϊόντων που αναπτύσσονται στο πλαίσιο του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου και, όταν θεωρεί ότι τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων, απευθύνει στην Επιτροπή σύσταση για τη διάθεσή τους στην αγορά ή τη χρήση τους.

Ο Οργανισμός επιβάλλει στους αιτούντες τέλος σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/568[75] για τις δραστηριότητες που αναφέρονται στα στοιχεία γ) και δ) του πρώτου εδαφίου. Τα εφαρμοστέα ποσά δημοσιεύονται στον ιστότοπο του Οργανισμού.

5. Η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικής πράξης, να εγκρίνει τη διάθεση στην αγορά ή τη χρήση των τεχνολογιών, μεθόδων ή προϊόντων που αναπτύσσονται στο πλαίσιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 145 παράγραφος 2.

Τεχνολογίες, μέθοδοι ή προϊόντα που αναπτύσσονται στο πλαίσιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου δεν διατίθενται στην αγορά ούτε χρησιμοποιούνται έως ότου λάβουν άδεια από την Επιτροπή.

6. Όταν οι εθνικές αρμόδιες αρχές εντοπίζουν σοβαρό κίνδυνο για τη δημόσια υγεία ή την υγεία των ζώων ή για το περιβάλλον ο οποίος συνδέεται με τη χρήση τεχνολογιών, μεθόδων ή προϊόντων που αναπτύσσονται στο πλαίσιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου, ενημερώνουν ταχέως τον Οργανισμό. Εν αναμονή της έκδοσης απόφασης της Επιτροπής σύμφωνα με την παράγραφο 8, οι εθνικές αρμόδιες αρχές μπορούν να λαμβάνουν προσωρινά μέτρα, συμπεριλαμβανομένων της αναστολής της διάθεσής τους στην αγορά, της αναστολής της χρήσης τους ή μέτρων ανάκλησης.

7. Όταν ο Οργανισμός ενημερώνεται για σοβαρό κίνδυνο σύμφωνα με την παράγραφο 6, αξιολογεί ταχέως το ζήτημα που του έχει παραπεμφθεί και, κατά περίπτωση, τυχόν πιθανές επιπτώσεις για παρόμοιες τεχνολογίες, μεθόδους ή προϊόντα που διατίθενται στην αγορά και τα οποία έχουν αναπτυχθεί ή χρησιμοποιηθεί στο πλαίσιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου. Ο Οργανισμός, στην αξιολόγησή του, εξετάζει τα οφέλη για την υγεία των ζώων και τους εντοπισθέντες κινδύνους.

[75] Κανονισμός (ΕΕ) 2024/568 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Φεβρουαρίου 2024, σχετικά με τα τέλη και τις επιβαρύνσεις που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 658/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου (ΕΕ L OJ L 568, 14.2.2024).

8. Όταν η αξιολόγηση που αναφέρεται στην παράγραφο 7 καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου είναι αρνητική και δεν υπάρχουν ικανοποιητικά μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου που μπορούν να εφαρμοστούν, ο Οργανισμός συνιστά την αναστολή ή την ανάκληση της έγκρισης διάθεσης στην αγορά ή χρήσης. Η Επιτροπή λαμβάνει απόφαση, μέσω εκτελεστικής πράξης, σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 145 παράγραφος 2.

9. Μετά την αξιολόγηση που αναφέρεται στην παράγραφο 7, ο Οργανισμός μπορεί να συστήσει στην Επιτροπή να τερματίσει τη λειτουργία του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου. Η σύσταση του Οργανισμού παρέχει συμβουλές σχετικά με κατάλληλες δράσεις που πρέπει να αναληφθούν σε σχέση με τις τεχνολογίες, τις μεθόδους ή τα προϊόντα που αναπτύσσονται στο πλαίσιο του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου. Η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικής πράξης, να τερματίσει τη λειτουργία ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 145 παράγραφος 2.

10. Δύο έτη πριν από τη λήξη της περιόδου ισχύος ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου που έχει δημιουργηθεί, ο Οργανισμός υποβάλλει στην Επιτροπή έκθεση αξιολόγησης σχετικά με την πρόοδο του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου, συμπεριλαμβανομένων συστάσεων για κανονιστικό πλαίσιο μετά τη λήξη του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου. Κατά περίπτωση, μπορεί να συστήσει την παράταση της διάρκειας του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου.

11. Η Επιτροπή εξετάζει την έκθεση αξιολόγησης που αναφέρεται στην παράγραφο 10 και μπορεί να λάβει κατάλληλα μέτρα όσον αφορά τις κανονιστικές απαιτήσεις για την εμπορία ή τη χρήση τεχνολογιών, μεθόδων ή προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου μετά τον τερματισμό της λειτουργίας του. Κατά περίπτωση, η Επιτροπή μπορεί να παρατείνει τη διάρκεια ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου, μέσω εκτελεστικής πράξης, σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 145 παράγραφος 2.

12. Ο Οργανισμός τηρεί μητρώο των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων που δημιουργούνται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Καταρτίζει και δημοσιεύει ετησίως έκθεση σχετικά με την εφαρμογή του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου.».

9) Το άρθρο 146 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 146

Τροποποιήσεις του παραρτήματος ΙΙ

Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 147 παράγραφος 2 για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙ προκειμένου να ληφθεί υπόψη η τεχνική και επιστημονικής πρόοδος.».

10) Το παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙΙ του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 60

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2024/795

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/795 τροποποιείται ως εξής:

α) Στο άρθρο 2, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 9:

«9. Τα στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας, συμπεριλαμβανομένων των στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου που αναγνωρίζονται σύμφωνα με τον κανονισμό […] [ευρωπαϊκή πράξη για τη βιοτεχνολογία] θεωρείται ότι συμβάλλουν στην επίτευξη των στόχων της STEP που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) σημείο iii) ή στοιχείο β), κατά περίπτωση.»·

β) Στο άρθρο 4, η παράγραφος 7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«7. Τα στρατηγικά έργα που αναγνωρίζονται σύμφωνα με τις οικείες διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1735, του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1252 και του κανονισμού […] [πράξη για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας] και τα στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας, συμπεριλαμβανομένων των στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου που αναγνωρίζονται σύμφωνα με τον κανονισμό […] [ευρωπαϊκή πράξη για τη βιοτεχνολογία], εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 2 του παρόντος κανονισμού και λαμβάνουν συνεισφορά στο πλαίσιο των προγραμμάτων που αναφέρονται στο άρθρο 3 του παρόντος κανονισμού, μπορούν επίσης να λαμβάνουν συνεισφορά από οποιοδήποτε άλλο πρόγραμμα της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων των ταμείων υπό επιμερισμένη διαχείριση, υπό την προϋπόθεση ότι οι συνεισφορές δεν καλύπτουν τις ίδιες δαπάνες. Οι κανόνες του σχετικού προγράμματος της Ένωσης εφαρμόζονται στην αντίστοιχη συνεισφορά του στο στρατηγικό έργο. Η σωρευτική χρηματοδότηση δεν υπερβαίνει το σύνολο των επιλέξιμων δαπανών του στρατηγικού έργου. Η στήριξη από διαφορετικά προγράμματα της Ένωσης μπορεί να υπολογίζεται κατ' αναλογία, σύμφωνα με τα έγγραφα στα οποία καθορίζονται οι προϋποθέσεις για τη στήριξη.»·

γ) Στο άρθρο 6 παράγραφος 1, το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) λεπτομέρειες των έργων που έχουν αναγνωριστεί ως στρατηγικά έργα βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1735, του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1252 και του κανονισμού [...] [πράξη για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας] και ως στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας, μεταξύ άλλων και ως στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου βάσει του κανονισμού […] [ευρωπαϊκή πράξη για τη βιοτεχνολογία], στον βαθμό που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 2 του παρόντος κανονισμού.».

Άρθρο 61

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1938

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/1938 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 3 προστίθεται το ακόλουθο σημείο 60):

«60) "ρυθμιστικό δοκιμαστήριο": κανονιστικό πλαίσιο που επιτρέπει την ανάπτυξη, την αξιολόγηση και τη δοκιμή καινοτόμων ή προσαρμοσμένων ρυθμιστικών λύσεων σε ελεγχόμενο περιβάλλον σύμφωνα με συγκεκριμένο σχέδιο, για περιορισμένο χρονικό διάστημα και υπό ρυθμιστική εποπτεία, και το οποίο διευκολύνει την ανάπτυξη, την αξιολόγηση, την έγκριση ή την

παρακολούθηση καινοτόμων δραστηριοτήτων ή ουσιών που ενδέχεται να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.».

2) Στο άρθρο 13, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 3α:

«3α. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τον καθορισμό προθεσμιών εντός των οποίων οι αρμόδιες αρχές που συμμετέχουν στη διαβούλευση σύμφωνα με την παράγραφο 2 θα πρέπει να παρέχουν απάντηση σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς μιας ουσίας, ενός προϊόντος ή μιας δραστηριότητας.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 79 παράγραφος 2.».

3) Στο άρθρο 69 παράγραφος 2, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τον καθορισμό προθεσμιών εντός των οποίων το SCB θα πρέπει να εκδίδει τις γνωμοδοτήσεις του σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς μιας ουσίας, ενός προϊόντος ή μιας δραστηριότητας, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο.

Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τον καθορισμό των κριτηρίων και των διαδικασιών για τη διαβούλευση με συμβουλευτικά όργανα που έχουν συσταθεί βάσει άλλης σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας όσον αφορά την εκτέλεση των καθηκόντων του SCB, συμπεριλαμβανομένων προθεσμιών εντός των οποίων τα όργανα αυτά θα πρέπει να εκδίδουν τις γνωμοδοτήσεις τους στο πλαίσιο της εν λόγω διαβούλευσης.

Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 79 παράγραφος 2.».

4) Προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 39α:

«Άρθρο 39α

Ρυθμιστικά δοκιμαστήρια ΟΑΠ

1. Κατόπιν τεκμηριωμένου αιτήματος οντότητας ΟΑΠ, ένα κράτος μέλος μπορεί να δημιουργήσει ρυθμιστικά δοκιμαστήρια που παρέχουν χρονικά περιορισμένο ελεγχόμενο περιβάλλον για τη διευκόλυνση της ανάπτυξης και της δοκιμής καινοτόμων προϊόντων, υπηρεσιών, διαδικασιών ή ουσιών στον τομέα των ΟΑΠ, υπό την εποπτεία μίας ή περισσότερων αρμόδιων αρχών και εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) τα χαρακτηριστικά ή οι μέθοδοι των εν λόγω καινοτομιών και τεχνολογιών αναμένεται να συντελέσουν αισθητά στην ασφάλεια και στην ποιότητα, συμπεριλαμβανομένης της αποτελεσματικότητας των ΟΑΠ ή της δραστηριότητας ΟΑΠ, ή να συμβάλουν σημαντικά στην πρόσβαση των ασθενών σε θεραπεία·

β) η εφαρμογή των απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού θα παρεμπόδιζε ή θα καθυστερούσε σημαντικά την ανάπτυξη των εν λόγω καινοτομιών και τεχνολογιών, λόγω επιστημονικών ή κανονιστικών προκλήσεων που προκύπτουν από τα χαρακτηριστικά ή τις μεθόδους που σχετίζονται με την εν λόγω καινοτομία ή τεχνολογία.

2. Τα κράτη μέλη μπορούν να δημιουργούν από κοινού τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια που αναφέρονται στην παράγραφο 1. Η Επιτροπή υποστηρίζει την εν λόγω συνεργασία σύμφωνα με το άρθρο 72 παράγραφος 1.

3. Στόχος του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου είναι να καταστήσει δυνατή την αξιολόγηση των καινοτομιών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 σε πραγματικό περιβάλλον υπό αυστηρή ρυθμιστική εποπτεία, ώστε να διασφαλίζεται ότι παράγονται τα αναγκαία στοιχεία και δεδομένα βάσει των οποίων αποδεικνύεται η ποιότητα ασφάλειάς τους, συμπεριλαμβανομένης της αποτελεσματικότητας ενόψει της διανομής τους.

4. Το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο μπορεί να περιλαμβάνει σαφώς περιγραφόμενες παρεκκλίσεις από τις απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Οι εν λόγω παρεκκλίσεις μπορεί να αφορούν προσαρμογή, ενίσχυση ή αναβολή απαιτήσεων ή απαλλαγή από απαιτήσεις. Κάθε παρέκκλιση περιορίζεται σε ό,τι είναι κατάλληλο και απολύτως αναγκαίο για την επίτευξη των επιδιωκόμενων στόχων, αιτιολογείται δεόντως και προσδιορίζεται στο σχέδιο δοκιμαστηρίου που αναφέρεται στην παράγραφο [6].

   Ωστόσο, το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο δεν περιλαμβάνει παρεκκλίσεις από τις διατάξεις για τα πρότυπα σχετικά με τον εθελοντικό και μη αμειβόμενο χαρακτήρα των δωρεών ΟΑΠ που ορίζονται στο άρθρο 54.

5. Τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια λειτουργούν υπό την εποπτεία των αρμόδιων αρχών ΟΑΠ και, κατά περίπτωση, σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές που ενεργούν σύμφωνα με άλλες σχετικές ενωσιακές νομοθετικές πράξεις στον τομέα της υγείας ή με την εθνική νομοθεσία.

6. Οι δραστηριότητες εντός του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου πραγματοποιούνται σύμφωνα με ειδικό σχέδιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου που καταρτίζεται από τις αρμόδιες αρχές ΟΑΠ. Το σχέδιο δοκιμαστηρίου:

   α) τροφοδοτείται με δεδομένα που παρέχουν οι φορείς ανάπτυξης των σχετικών καινοτομιών και καταρτίζεται κατόπιν διαβουλεύσεων με αυτούς·

   β) προσδιορίζει τους συμμετέχοντες στο ρυθμιστικό δοκιμαστήριο και τους αντίστοιχους ρόλους τους·

   γ) προσδιορίζει τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που δεν μπορούν να τηρηθούν και από τις οποίες θεωρούνται αναγκαίες παρεκκλίσεις καθώς και την προσαρμογή, ενίσχυση ή αναβολή των απαιτήσεων ή απαλλαγή από τις απαιτήσεις που συνεπάγονται οι εν λόγω παρεκκλίσεις·

   δ) περιλαμβάνει κατάλληλα μέτρα για τον μετριασμό των δυνητικών κινδύνων για την υγεία και το περιβάλλον·

   ε) καθορίζει τη διάρκεια του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου·

   στ) εξηγεί το πλαίσιο παρακολούθησης για τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια, συμπεριλαμβανομένων των πτυχών για τις οποίες θα υποβάλλονται εκθέσεις, της συχνότητας υποβολής εκθέσεων και των πηγών δεδομένων.

7. Κατά τη δημιουργία του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου, οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ διαβουλεύονται, κατά περίπτωση, με το SCB, μεταξύ άλλων ζητώντας επιστημονικές, τεχνικές ή κανονιστικές συμβουλές για τον σχεδιασμό του

σχεδίου δοκιμαστηρίου. Το SCB παρέχει στήριξη και επιδιώκει την προώθηση κοινής προσέγγισης για τον σχεδιασμό και την εφαρμογή των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων που αναφέρονται στο παρόν άρθρο.

Για τους σκοπούς της στήριξης των αρμόδιων αρχών ΟΑΠ που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο, το SCB μπορεί:

α) να ζητεί πληροφορίες και δεδομένα από κατόχους εγκρίσεων σκευασμάτων ΟΑΠ, αξιοποιώντας πληροφορίες σχετικά με την πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ που θεσπίζεται δυνάμει του άρθρου 74 του παρόντος κανονισμού, φορείς ανάπτυξης, ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες και ερευνητές, εκπροσώπους επαγγελματιών του τομέα της υγείας και ασθενών, και μπορεί να συνεργάζεται μαζί τους σε προκαταρκτικές συζητήσεις·

β) συνεργάζεται με την ομάδα ανάλυσης προοπτικών για τις αναδυόμενες καινοτομίες στον τομέα της υγείας που αναφέρεται στο άρθρο 38 του κανονισμού (ΕΕ) …/…[ευρωπαϊκή πράξη για τη βιοτεχνολογία].

8. Κατά τη δημιουργία του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου, οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ παρέχουν λεπτομερείς, μη εμπιστευτικές πληροφορίες στην Επιτροπή σχετικά με το κανονιστικό πλαίσιο που διέπει το συγκεκριμένο ρυθμιστικό δοκιμαστήριο και το οποίο ορίζεται στο σχέδιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου. Η Επιτροπή δημοσιεύει τις πληροφορίες που λαμβάνει στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ που δημιουργείται δυνάμει του άρθρου 74 του παρόντος κανονισμού.

9. Μετά τον τερματισμό της λειτουργίας του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου, οι αρμόδιες αρχές υποβάλλουν στο SCB και στην Επιτροπή λεπτομερή έκθεση σχετικά με το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο και κάθε πιθανή συνέχεια που δίνεται, ιδίως όσον αφορά αλλαγές του κανονιστικού πλαισίου για τις οικείες καινοτομίες ή κατηγορίες καινοτομιών, με βάση τα διδάγματα που έχουν αντληθεί από το ρυθμιστικό δοκιμαστήριο. Το SCB δημοσιεύει τις πληροφορίες που λαμβάνει.

Οι πληροφορίες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο μπορούν επίσης να παρέχονται ανά τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του δοκιμαστηρίου.

10. Σκεύασμα ΟΑΠ που προκύπτει από καινοτομία η οποία αναπτύσσεται στο πλαίσιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου μπορεί να διανέμεται για χρήση στον άνθρωπο μόνον εφόσον έχει εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 38 παράγραφος 1. Η αρχική διάρκεια ισχύος της εν λόγω έγκρισης δεν υπερβαίνει τη διάρκεια του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου. Η έγκριση μπορεί να παραταθεί από την αρμόδια αρχή κατόπιν αιτήματος της σχετικής οντότητας ΟΑΠ.

11. Τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια δεν επηρεάζουν τις αρμοδιότητες επιβολής και παρακολούθησης των αρμόδιων αρχών ΟΑΠ σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και άλλη ενωσιακή νομοθεσία.

12. Οι συμμετέχοντες στο ρυθμιστικό δοκιμαστήριο, και ιδίως ο φορέας ανάπτυξης, παραμένουν υπεύθυνοι βάσει της εφαρμοστέας εθνικής νομοθεσίας για κάθε βλάβη που προκαλείται σε τρίτους ως αποτέλεσμα των δοκιμών που πραγματοποιούνται στο ρυθμιστικό δοκιμαστήριο. Ενημερώνουν τις εθνικές αρμόδιες αρχές ΟΑΠ χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση για κάθε πληροφορία που ενδέχεται να συνεπάγεται τροποποίηση του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου ή

που αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα των προϊόντων που αναπτύσσονται στο πλαίσιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου.

13. Σε περίπτωση εντοπισμού κινδύνων για τη δημόσια υγεία ή την ασφάλεια ή για το περιβάλλον οι οποίοι συνδέονται με τη χρήση της καινοτομίας που καλύπτεται από ρυθμιστικό δοκιμαστήριο, οι συμμετέχοντες στο δοκιμαστήριο ενημερώνουν αμέσως τις αρμόδιες αρχές ΟΑΠ σχετικά με τα μέτρα που λαμβάνονται για την πρόληψη των εν λόγω κινδύνων. Οι αρμόδιες αρχές ΟΑΠ λαμβάνουν άμεσα και επαρκή προσωρινά διορθωτικά μέτρα, μεταξύ άλλων για την αναστολή, την ανάκληση ή τον περιορισμό του πεδίου εφαρμογής του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου, και ενημερώνουν σχετικά το SCB και την Επιτροπή.».

ΚΕΦΑΛΑΙΟ [X]

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 62

Παρακολούθηση

Η Επιτροπή δημοσιεύει και επικαιροποιεί κατάλογο στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας και στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου.

Άρθρο 63

Αξιολόγηση

1. Το νωρίτερο την/στις [*να συμπληρωθεί η ημερομηνία, πέντε έτη μετά την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του παρόντος κανονισμού*...], η Επιτροπή αξιολογεί τον παρόντα κανονισμό υπό το πρίσμα του γενικού στόχου τον οποίο επιδιώκει και ο οποίος αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 και υποβάλλει έκθεση σχετικά με τα κύρια πορίσματά της στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο, στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και στην Επιτροπή των Περιφερειών, ιδίως όσον αφορά τον αντίκτυπο του παρόντος κανονισμού και την πρόοδο προς την επίτευξη του εν λόγω στόχου.

2. Τα κράτη μέλη παρέχουν στην Επιτροπή, κατόπιν αιτήματος, κάθε σχετική πληροφορία που διαθέτουν και την οποία ενδέχεται να χρειάζεται η Επιτροπή για την αξιολόγησή της σύμφωνα με την παράγραφο 1.

Άρθρο 64

Άσκηση της εξουσιοδότησης

1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.

2. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρεται στο άρθρο 43 παράγραφος 2 ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από την/τις [*να συμπληρωθεί η ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού*]. Η Επιτροπή

καταρτίζει έκθεση σχετικά με την εξουσιοδότηση το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο τρεις μήνες πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.

3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 43 παράγραφος 2 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σ' αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.

4. Πριν από την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διαβουλεύεται με τους εμπειρογνώμονες που έχει ορίσει κάθε κράτος μέλος, σύμφωνα με τις αρχές που προβλέπονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου.

5. Η Επιτροπή, μόλις εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

6. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 43 παράγραφος 2 αρχίζει να ισχύει μόνο αν δεν διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα κοινοποίησης της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η προθεσμία, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

Άρθρο 65

Διαδικασία επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή βιοτεχνολογίας. Η εν λόγω επιτροπή αποτελεί επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

2. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Άρθρο 66

Χειρισμός εμπιστευτικών πληροφοριών

1. Οι πληροφορίες που αποκτώνται κατά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού χρησιμοποιούνται μόνο για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού και προστατεύονται από το σχετικό ενωσιακό και εθνικό δίκαιο.

2. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή διασφαλίζουν την προστασία του εμπορικού και του επιχειρηματικού απορρήτου και άλλων ευαίσθητων, εμπιστευτικών και διαβαθμισμένων πληροφοριών που λαμβάνονται και υποβάλλονται σε επεξεργασία κατ' εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων των συστάσεων και των μέτρων που πρέπει να ληφθούν, σύμφωνα με το ενωσιακό και το σχετικό εθνικό δίκαιο.

3. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι διαβαθμισμένες πληροφορίες που παρέχονται ή ανταλλάσσονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού δεν υποχαρακτηρίζονται ούτε αποχαρακτηρίζονται χωρίς την προηγούμενη γραπτή συναίνεση του φορέα προέλευσης σύμφωνα με το σχετικό ενωσιακό ή εθνικό δίκαιο.

4. Η Επιτροπή και οι εθνικές αρχές, οι υπάλληλοί τους, το προσωπικό τους και άλλα πρόσωπα που εργάζονται υπό την εποπτεία των αρχών αυτών διασφαλίζουν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που λαμβάνουν κατά την εκτέλεση των καθηκόντων και των δραστηριοτήτων τους σύμφωνα με το σχετικό ενωσιακό ή εθνικό δίκαιο. Η υποχρέωση αυτή ισχύει επίσης για όλους τους εκπροσώπους των κρατών μελών, τους παρατηρητές, τους εμπειρογνώμονες και άλλους συμμετέχοντες που παρίστανται στις συνεδριάσεις της ομάδας καθοδήγησης.

Άρθρο 67

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

1. Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

2. Εφαρμόζεται από την ημερομηνία της έναρξης ισχύος του.

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2:

   α) το άρθρο 58 παράγραφοι 5 έως 12 και παράγραφοι 15 έως 24 εφαρμόζονται από την/τις [*Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η ημερομηνία: έξι μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού*]·

   β) το άρθρο 58 παράγραφος 13 εφαρμόζεται από την/τις [*Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η ημερομηνία: εννέα μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού*]·

   γ) το άρθρο 58 παράγραφος 25 εφαρμόζεται από την/τις [*Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η ημερομηνία: εννέα μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού*].

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Στρασβούργο,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο	*Για το Συμβούλιο*
Η Πρόεδρος	*Ο/Η Πρόεδρος*

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΚΑΙ ΨΗΦΙΑΚΟ ΔΕΛΤΙΟ — ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΚΑΙ ΨΗΦΙΑΚΟ ΔΕΛΤΙΟ 1

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ 3

1.1. Τίτλος της πρότασης/πρωτοβουλίας 3

1.2. Σχετικοί τομείς πολιτικής 3

1.3. Στόχοι 3

1.3.1. Γενικοί στόχοι 3

1.3.2. Ειδικοί στόχοι 3

1.3.3. Αναμενόμενα αποτελέσματα και επιπτώσεις 4

1.3.4. Δείκτες επιδόσεων 4

1.4. Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά: 4

1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας 5

1.5.1. Βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη κάλυψη αναγκών, συμπεριλαμβανομένου λεπτομερούς χρονοδιαγράμματος για τη σταδιακή υλοποίηση της πρωτοβουλίας 5

1.5.2. Προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης (που μπορεί να προκύπτει από διάφορους παράγοντες, π.χ. οφέλη από τον συντονισμό, ασφάλεια δικαίου, μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα ή συμπληρωματικότητα). Για τους σκοπούς του παρόντος σημείου «προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης» είναι η αξία που απορρέει από την ενωσιακή δράση και η οποία προστίθεται στην αξία που θα είχε δημιουργηθεί αν τα κράτη μέλη ενεργούσαν μεμονωμένα. 5

1.5.3. Διδάγματα από ανάλογες εμπειρίες του παρελθόντος 6

1.5.4. Συμβατότητα με το πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο και ενδεχόμενες συνέργειες με άλλα κατάλληλα μέσα 6

1.5.5. Αξιολόγηση των διάφορων διαθέσιμων επιλογών χρηματοδότησης, συμπεριλαμβανομένων των δυνατοτήτων ανακατανομής 7

1.6. Διάρκεια της πρότασης/πρωτοβουλίας και των δημοσιονομικών επιπτώσεών της 8

1.7. Προβλεπόμενες μέθοδοι εκτέλεσης του προϋπολογισμού 8

2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ 10

2.1. Κανόνες παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων 10

2.2. Συστήματα διαχείρισης και ελέγχου 10

2.2.1. Αιτιολόγηση των μεθόδων εκτέλεσης του προϋπολογισμού, των μηχανισμών εκτέλεσης της χρηματοδότησης, των όρων πληρωμής και της στρατηγικής ελέγχου που προτείνονται 10

2.2.2. Πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που έχουν εντοπιστεί και τα συστήματα εσωτερικού ελέγχου που έχουν δημιουργηθεί για τον μετριασμό τους 11

2.2.3. Εκτίμηση και αιτιολόγηση της οικονομικής αποδοτικότητας των ελέγχων (λόγος του κόστους του ελέγχου προς την αξία των σχετικών κονδυλίων που αποτελούν

αντικείμενο διαχείρισης) και αξιολόγηση του εκτιμώμενου επιπέδου κινδύνου σφάλματος (κατά την πληρωμή και κατά το κλείσιμο) 12
2.3. Μέτρα για την πρόληψη περιπτώσεων απάτης και παρατυπίας 12
3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ 14
3.1. Τομείς του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται 14
3.2. Εκτιμώμενες δημοσιονομικές επιπτώσεις της πρότασης στις πιστώσεις 15
3.2.1. Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις επιχειρησιακές πιστώσεις 15
3.2.1.1. Πιστώσεις από τον ψηφισθέντα προϋπολογισμό 15
3.2.3. Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις διοικητικές πιστώσεις 20
3.2.3.1. Πιστώσεις από τον ψηφισθέντα προϋπολογισμό 20
3.2.4. Εκτιμώμενες ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους 20
3.2.4.1. Χρηματοδοτούμενες από τον ψηφισθέντα προϋπολογισμό 21
3.2.5. Επισκόπηση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις επενδύσεις ψηφιακής τεχνολογίας 24
3.2.6. Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο 25
3.2.7. Συμμετοχή τρίτων στη χρηματοδότηση 25
3.2.8. Εκτιμώμενοι ανθρώπινοι πόροι και χρησιμοποίηση των απαιτούμενων πιστώσεων σε αποκεντρωμένο οργανισμό 26
4. Ψηφιακές διαστάσεις 35
4.1. Απαιτήσεις ψηφιακής σημασίας 35
4.2. Δεδομένα 71
4.3. Ψηφιακές λύσεις 78
4.4. Αξιολόγηση διαλειτουργικότητας 79
4.5. Μέτρα στήριξης της ψηφιακής εφαρμογής 83

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

1.1. Τίτλος της πρότασης/πρωτοβουλίας

Πρόταση ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για τη θέσπιση πλαισίου μέτρων προς ενίσχυση των τομέων της βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής της Ευρώπης και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 536/2014 (κανονισμός για τις κλινικές δοκιμές), (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 (φάρμακα προηγμένων θεραπειών), (ΕΕ) 2024/1938 (ουσίες ανθρώπινης προέλευσης), (ΕΕ) 2019/6 (κανονισμός για τα κτηνιατρικά φάρμακα) και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 (γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα) (πράξη της ΕΕ για τη βιοτεχνολογία)

1.2. Σχετικοί τομείς πολιτικής

Τομέας προτεραιότητας: Ανταγωνιστικότητα, ευημερία και ασφάλεια

Υγεία, βιοτεχνολογία, γεωργία και βιοοικονομία

1.3. Στόχοι

1.3.1. Γενικοί στόχοι

i) βελτίωση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς με τη θέσπιση πλαισίου για την ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας του τομέα της βιοτεχνολογίας της υγείας, από την έρευνα έως την παραγωγή,

ii) δημιουργία των συνθηκών για την ανάπτυξη και την έγκαιρη διάθεση στην αγορά της Ένωσης καινοτομιών, προϊόντων και υπηρεσιών βιοτεχνολογίας,

iii) με παράλληλη διασφάλιση υψηλών προτύπων για την προστασία της ανθρώπινης υγείας, της υγείας των ζώων, των ασθενών και των καταναλωτών, του περιβάλλοντος, καθώς επίσης και για τη δεοντολογία, την ποιότητα, την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών και τη βιοπροφύλαξη.

1.3.2. Ειδικοί στόχοι

Ο εν λόγω γενικός στόχος επιμερίζεται στους ακόλουθους ειδικούς στόχους:

i) ενδυνάμωση του τομέα της βιοτεχνολογίας και ενίσχυση των ικανοτήτων έρευνας, ανάπτυξης και παραγωγής της Ένωσης, με τη θέσπιση πλαισίου για την αναγνώριση στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας και στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου και για τη θέσπιση σχετικών μέτρων στήριξης (πυλώνας 1)·

ii) στήριξη της χρηματοδότησης, των επενδύσεων και της πρόσβασης σε κεφάλαια για εταιρείες και έργα βιοτεχνολογίας, μεταξύ άλλων μέσω της δημιουργίας πιλοτικού προγράμματος επενδύσεων της ΕΕ στη βιοτεχνολογία της υγείας για να καλυφθεί η διαφορά όσον αφορά τις δαπάνες για την καινοτομία στον τομέα της βιοτεχνολογίας (πυλώνας 2)·

iii) βελτίωση της παρασκευαστικής ικανότητας και της εμπειρογνωσίας της ΕΕ στον τομέα των βιοομοειδών φαρμάκων, μεταξύ άλλων μέσω διεθνούς συνεργασίας (πυλώνας 3)·

iv) διευκόλυνση της εφαρμογής της ΤΝ στα οικοσυστήματα και τα πλαίσια παραγωγής της βιοτεχνολογίας και της τεχνολογίας της υγείας της Ένωσης, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1689 (πυλώνας 4)·

v) εξασφάλιση νομοθετικού πλαισίου που θα ενθαρρύνει την καινοτομία και θα λαμβάνει υπόψη τις τεχνολογικές και επιστημονικές εξελίξεις και την πρόοδο, με τη θέσπιση διατάξεων για τα προϊόντα βιοτεχνολογίας της υγείας (πυλώνας 5)·

vi) πρόληψη της κατάχρησης των βιοτεχνολογιών και ενίσχυση των ικανοτήτων βιοάμυνας (πυλώνας 6)·

vii) εξασφάλιση της αποτελεσματικότητας των μέτρων στο πλαίσιο των πυλώνων 1 έως 6 μέσω νομοθετικού πλαισίου που ευνοεί τη χρήση καινοτομιών στον τομέα της βιοτεχνολογίας, με την τροποποίηση της νομοθεσίας της Ένωσης, ιδίως όσον αφορά τις κλινικές δοκιμές, τα κτηνιατρικά φάρμακα, την ασφάλεια των τροφίμων και των ζωοτροφών, και της σχετικής νομοθεσίας (πυλώνας 7).

1.3.3. Αναμενόμενα αποτελέσματα και επιπτώσεις

Να προσδιοριστούν τα αποτελέσματα που αναμένεται να έχει η πρόταση/πρωτοβουλία όσον αφορά τους στοχευόμενους δικαιούχους / τις στοχευόμενες ομάδες

Συνολικά, η πράξη για τη βιοτεχνολογία αναμένεται να στηρίξει την εύρυθμη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς της Ένωσης και την ανθεκτικότητα και την ανταγωνιστικότητα του τομέα της βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής της Ένωσης, επιτρέποντας παράλληλα στους τελικούς χρήστες —συμπεριλαμβανομένων των ασθενών— να επωφεληθούν από τη διαθεσιμότητα καινοτόμων τεχνολογιών στην ΕΕ.

Η πράξη για τη βιοτεχνολογία θα έχει τα ακόλουθα αναμενόμενα αποτελέσματα:

– οι κανονιστικές διαδικασίες για τη διάθεση προϊόντων στην αγορά είναι προβλέψιμες, απλουστευμένες και συντομότερες, με μειωμένη διοικητική επιβάρυνση·

– η καινοτομία υποστηρίζεται από ειδικές κανονιστικές διαδικασίες προσαρμοσμένες στην τεχνολογική και επιστημονική πρόοδο·

– οι επιχειρήσεις έχουν καλύτερη πρόσβαση σε χρηματοδότηση καθ' όλη τη διάρκεια των διαφόρων σταδίων της ανάπτυξής τους·

– ενισχύονται οι ικανότητες της ΕΕ στην έρευνα, την ανάπτυξη και την παραγωγή, μεταξύ άλλων για τη βιοάμυνα·

– βελτιώνεται η διαθεσιμότητα ειδικευμένου εργατικού δυναμικού στον τομέα της βιοτεχνολογίας στην Ένωση·

– υπάρχουν σαφείς κανόνες για την πρόληψη της κατάχρησης των βιοτεχνολογιών.

1.3.4. Δείκτες επιδόσεων

Να προσδιοριστούν οι δείκτες για την παρακολούθηση της προόδου και των επιτευγμάτων.

Η πρόοδος προς την επίτευξη των στόχων της πράξης για τη βιοτεχνολογία θα παρακολουθείται με τη χρήση συνόλου ποσοτικών και ποιοτικών δεικτών. Η αξιολόγηση αυτή θα βασιστεί στη στρατηγική χαρτογράφηση του οικοσυστήματος βιοτεχνολογίας της Ένωσης, την οποία θα καταρτίσει και θα τηρεί η Επιτροπή.

Η παρακολούθηση αυτή βασίζεται σε βασικούς δείκτες επιδόσεων, όπως η αύξηση του αριθμού των κλινικών δοκιμών στην Ένωση σε διάστημα πέντε ετών, καθώς ο

δείκτης αυτός αποτυπώνει τόσο την ελκυστικότητα της Ένωσης όσο και την ικανότητα του ευρωπαϊκού ρυθμιστικού συστήματος να στηρίζει την κλινική έρευνα και, παράλληλα, να τηρούνται υψηλής ποιότητας δεδομένα και πρότυπα ασφάλειας των ασθενών.

1.4. Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά:

☒ νέα δράση

¨ νέα δράση έπειτα από δοκιμαστικό σχέδιο / προπαρασκευαστική ενέργεια[1]

☒ την παράταση υφιστάμενης δράσης

¨ συγχώνευση ή αναπροσανατολισμό μίας ή περισσότερων δράσεων προς άλλη/νέα δράση

1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας

1.5.1. Βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη κάλυψη αναγκών, συμπεριλαμβανομένου λεπτομερούς χρονοδιαγράμματος για τη σταδιακή υλοποίηση της πρωτοβουλίας

Βραχυπρόθεσμα, η Επιτροπή θα πρέπει να ολοκληρώσει, στο πλαίσιο της πρωτοβουλίας, τη στρατηγική χαρτογράφηση του οικοσυστήματος βιοτεχνολογίας της Ένωσης εντός έξι μηνών από την έναρξη ισχύος και να ξεκινήσει τη δημιουργία των νέων δομών διακυβέρνησης και στήριξης, συμπεριλαμβανομένων του δικτύου της ΕΕ για τη στήριξη της βιοτεχνολογίας της υγείας, της ομάδας ανάλυσης προοπτικών για τις αναδυόμενες καινοτομίες και της ευρωπαϊκής ομάδας καθοδήγησης για τη βιοτεχνολογία της υγείας. Η Επιτροπή θα προβεί επίσης στην έκδοση των αναγκαίων εκτελεστικών και κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, συμπεριλαμβανομένων πράξεων που θα περιγράφουν λεπτομερώς τα κριτήρια και τις διαδικασίες για την αναγνώριση στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας και στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου. Παράλληλα, τα κράτη μέλη θα πρέπει να ορίσουν εθνικά ενιαία σημεία επαφής και να αρχίσουν να εφαρμόζουν τις εξορθολογισμένες κανονιστικές διαδικασίες.

Η Επιτροπή και οι Οργανισμοί θα πρέπει να επικαιροποιήσουν και/ή να αναπτύξουν νέα εργαλεία και τρόπους λειτουργίας για την εφαρμογή των ροών εργασίας που θα προκύψουν από τις τροποποιήσεις των νομοθετικών πλαισίων της ΕΕ στον τομέα της υγείας και των τροφίμων. Οι τροποποιήσεις αυτές αποσκοπούν στην απλούστευση των κανονιστικών διαδικασιών και στη δημιουργία κανονιστικού περιβάλλοντος που ευνοεί την καινοτομία.

Μεσοπρόθεσμα, η στρατηγική χαρτογράφηση θα επικαιροποιηθεί και θα χρησιμοποιηθεί για να καθοδηγήσει την επιλογή των έργων και την ανάπτυξη της ενωσιακής στήριξης καθώς και τις περαιτέρω εξελίξεις όσον αφορά την πολιτική της Ένωσης για τη βιοτεχνολογία.

1.5.2. Προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης (που μπορεί να προκύπτει από διάφορους παράγοντες, π.χ. οφέλη από τον συντονισμό, ασφάλεια δικαίου, μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα ή συμπληρωματικότητα). Για τους σκοπούς του παρόντος σημείου «προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης» είναι η αξία που απορρέει από την

[1] Όπως αναφέρεται στο άρθρο 58 παράγραφος 2 στοιχείο α) ή β) του δημοσιονομικού κανονισμού.

ενωσιακή δράση και η οποία προστίθεται στην αξία που θα είχε δημιουργηθεί αν τα κράτη μέλη ενεργούσαν μεμονωμένα.

Λόγοι ανάληψης δράσης σε ενωσιακό επίπεδο (εκ των προτέρων)

Οι ευρωπαϊκές εταιρείες δεν είναι αρκετά ανταγωνιστικές και αντιμετωπίζουν αρκετούς φραγμούς στην αγορά και κανονιστικούς φραγμούς. Παρότι αρκετά κράτη μέλη έχουν αναλάβει δράση για την τόνωση της καινοτομίας στον τομέα αυτόν, εξακολουθούν να υπάρχουν πολλά σημεία συμφόρησης, ενώ δεν αναμένεται να επιτευχθούν τα αναγκαία επίπεδα βελτίωσης ώστε η Ένωση να είναι ανταγωνιστική σε παγκόσμια κλίμακα.

Σημαντικοί κανονιστικοί φραγμοί που εντοπίστηκαν απορρέουν από τη νομοθεσία της ΕΕ και, ως εκ τούτου, οι προτεινόμενες τροποποιήσεις αποσκοπούν στην απλούστευση των νομοθεσιών της ΕΕ, στην ενίσχυση της νομικής σαφήνειας και της ασφάλειας δικαίου τους και στην προσαρμογή τους στις επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις.

Επιπλέον, οι κινητήριες δυνάμεις της αγοράς εκδηλώνονται σε ολόκληρη την ΕΕ, επηρεάζοντας τη λειτουργία της ενιαίας αγοράς της Ένωσης και την ανταγωνιστικότητα των επιχειρήσεων της ΕΕ στην Ένωση και παγκοσμίως. Τα εμπόδια αυτά οφείλονται στην ανεπαρκή ικανότητα πρόσβασης των εταιρειών της ΕΕ σε ιδιωτική χρηματοδότηση σε ανταγωνιστική κλίμακα, ιδίως σε μεταγενέστερα στάδια ανάπτυξης. Οι συνεργατικοί σχηματισμοί βιοτεχνολογίας στην ΕΕ είναι διάσπαρτοι σε όλα τα κράτη μέλη, χωρίς διασυνοριακές συνδέσεις και χωρίς δραστηριότητα σε ηπειρωτική κλίμακα, με αποτέλεσμα να μην μπορούν να είναι ανταγωνιστικοί σε παγκόσμιο επίπεδο. Σε συνδυασμό με το χαμηλό επίπεδο αποθήκευσης, πρόσβασης και κοινοχρησίας δεδομένων στον τομέα της βιοτεχνολογίας —μεταξύ άλλων σε διασυνοριακό επίπεδο—, το δυναμικό ως προς την ανάπτυξη και εφαρμογή λύσεων ΤΝ για τη βιοτεχνολογία στην Ένωση δεν αξιοποιείται πλήρως. Τέλος, σε ολόκληρη την Ένωση έχει παρατηρηθεί η ύπαρξη χάσματος όσον αφορά την ανάπτυξη και τη διατήρηση επαρκώς ειδικευμένου εργατικού δυναμικού. Οι προκλήσεις αυτές είναι συστημικού, διακρατικού χαρακτήρα και δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν αποτελεσματικά μόνο με μεμονωμένα εθνικά μέτρα.

Ενωσιακή προστιθέμενη αξία που αναμένεται να επιτευχθεί (εκ των υστέρων)

Ένα εναρμονισμένο αλλά απλουστευμένο κανονιστικό πλαίσιο της ΕΕ, υποστηριζόμενο από ενισχυμένη συνεργασία σε επιλεγμένους τομείς πολιτικής (πρόσβαση σε κεφάλαια, δεξιότητες, ΤΝ και δεδομένα), αναμένεται να διασφαλίσει ότι όλοι οι ασθενείς, οι χρήστες και οι πολίτες μπορούν να επωφεληθούν από αυτές τις καινοτομίες στον ίδιο βαθμό στην ΕΕ, να εξασφαλίσει ισότιμους όρους ανταγωνισμού για τις δραστηριότητες στην ενιαία αγορά της Ένωσης καθώς και να ενισχύσει τη συνολική ανταγωνιστικότητα της ΕΕ. Χάρη στη συντονισμένη δράση της ΕΕ θα δημιουργηθούν οικονομίες κλίμακας, θα μειωθεί η αλληλεπικάλυψη των προσπαθειών, θα αυξηθεί η ασφάλεια δικαίου για τους επιχειρηματίες που δραστηριοποιούνται σε διασυνοριακό επίπεδο και θα αποδεσμευτούν διασυνοριακές επενδύσεις, υποδομές και ανάπτυξη δεξιοτήτων που δεν θα μπορούσαν να επιτύχουν τα κράτη μέλη ενεργώντας μεμονωμένα. Θα ενισχυθεί επίσης η στρατηγική αυτονομία της ΕΕ σε έναν κρίσιμο τεχνολογικό τομέα και θα προωθηθεί η ανάπτυξη επαρκών ικανοτήτων βιοπροφύλαξης.

1.5.3. Διδάγματα από ανάλογες εμπειρίες του παρελθόντος

Οι εξελίξεις στον τομέα της βιοτεχνολογίας τις τελευταίες δεκαετίες δείχνουν ότι η ισχυρή επιστημονική βάση της Ευρώπης δεν μεταφράζεται αυτόματα σε βιομηχανική ανταγωνιστικότητα. Τα κατακερματισμένα και πολύπλοκα κανονιστικά πλαίσια, οι αργές και αποκλίνουσες διαδικασίες, η περιορισμένη πρόσβαση σε κεφάλαια ανεκτικά στους κινδύνους, η ανεπαρκής ανταλλαγή δεδομένων και διαλειτουργικότητα, οι ανεπαρκώς ανεπτυγμένες δημόσιες αγορές μετοχικών τίτλων και οι επίμονες ελλείψεις δεξιοτήτων έχουν επανειλημμένα αποτελέσει τροχοπέδη για την ικανότητα των φορέων καινοτομίας της ΕΕ να επεκτείνουν και να αξιοποιούν εμπορικά τις τεχνολογίες τους. Οι προηγούμενες προσπάθειες που καταβλήθηκαν έχουν επίσης δείξει ότι η έλλειψη συντονισμένης δράσης της ΕΕ οδηγεί σε αλληλεπικαλύψεις, καθυστερήσεις και χαμένες ευκαιρίες για την ανάπτυξη της βιοτεχνολογίας σε ευρεία κλίμακα, ενώ αναδυόμενες τεχνολογίες, όπως η ΤΝ, εγείρουν ρυθμιστικές προκλήσεις και προκλήσεις βιοπροφύλαξης που δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν επαρκώς σε εθνικό επίπεδο.

Η εμπειρία που αποκτήθηκε από άλλους στρατηγικούς τομείς έδειξε ότι αναπτύχθηκαν σε επίπεδο ΕΕ στοχευμένες πρωτοβουλίες, οι οποίες συνδύαζαν την απλούστευση του κανονιστικού πλαισίου, τις συντονισμένες επενδύσεις και τη στήριξη των υποδομών, με σκοπό την αντιμετώπιση συστημικών εμποδίων —όπως στην περίπτωση της πράξης για τη βιομηχανία μηδενικών καθαρών εκπομπών και της πράξης για τις κρίσιμες πρώτες ύλες. Τα ίδια διδάγματα ισχύουν και για τη βιοτεχνολογία: μόνο με μια συνεκτική και ολοκληρωμένη προσέγγιση της ΕΕ μπορεί να αξιοποιηθεί πλήρως το δυναμικό του τομέα, να ενισχυθεί η ανταγωνιστικότητα και να επιταχυνθεί η ασφαλής ανάπτυξη καινοτομιών βιοτεχνολογίας σε ολόκληρη την ενιαία αγορά.

1.5.4. Συμβατότητα με το πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο και ενδεχόμενες συνέργειες με άλλα κατάλληλα μέσα

Η πράξη για τη βιοτεχνολογία, προκειμένου να μεγιστοποιηθεί ο θετικός της αντίκτυπος, θα βασιστεί στην ισχυρή βάση γνώσεων. Οι στόχοι της πράξης για τη βιοτεχνολογία μπορούν να υποστηριχθούν στο πλαίσιο του μελλοντικού Ευρωπαϊκού Ταμείου Ανταγωνιστικότητας, ιδίως στο πλαίσιο του σκέλους «Υγεία, βιοτεχνολογία, γεωργία και βιοοικονομία». Το πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη» μπορεί επίσης να αξιοποιηθεί για τη συμπλήρωση του στόχου της πράξης για τη βιοτεχνολογία όσον αφορά τη διάθεση προϊόντων βιοτεχνολογίας στην αγορά μέσω της στήριξης όλων των σταδίων της έρευνας και της ανάπτυξης καινοτόμων ιδεών.

1.5.5. Αξιολόγηση των διάφορων διαθέσιμων επιλογών χρηματοδότησης, συμπεριλαμβανομένων των δυνατοτήτων ανακατανομής

Ά.Α.

1.6. Διάρκεια της πρότασης/πρωτοβουλίας και των δημοσιονομικών επιπτώσεών της

¨ **περιορισμένη διάρκεια**

– ¨ με ισχύ από [HH/MM]EEEE έως [HH/MM]EEEE

– ¨ δημοσιονομικές επιπτώσεις από το EEEE έως το EEEE για πιστώσεις αναλήψεων υποχρεώσεων και από το EEEE έως το EEEE για πιστώσεις πληρωμών

☒ **απεριόριστη διάρκεια**

– περίοδος σταδιακής εφαρμογής από το 2028 έως το 2029,

– και στη συνέχεια πλήρης εφαρμογή.

1.7. Προβλεπόμενες μέθοδοι εκτέλεσης του προϋπολογισμού[2]

☒ **Άμεση διαχείριση** από την Επιτροπή

– ☒ από τις υπηρεσίες της, συμπεριλαμβανομένου του προσωπικού της στις αντιπροσωπείες της Ένωσης

– ☒από τους εκτελεστικούς οργανισμούς

– ¨ **Επιμερισμένη διαχείριση** με τα κράτη μέλη

☒ **Έμμεση διαχείριση** με ανάθεση καθηκόντων εκτέλεσης του προϋπολογισμού:

– ¨ σε τρίτες χώρες ή οργανισμούς που αυτές έχουν ορίσει

– ¨ σε διεθνείς οργανισμούς και στους οργανισμούς αυτών (να προσδιοριστούν)

– ☒ στην Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων και το Ευρωπαϊκό Ταμείο Επενδύσεων

– ¨ στους οργανισμούς που αναφέρονται στα άρθρα 70 και 71 του δημοσιονομικού κανονισμού

– ¨ σε οργανισμούς δημοσίου δικαίου

– ☒ σε οργανισμούς που διέπονται από το ιδιωτικό δίκαιο και είναι επιφορτισμένοι με δημόσια υπηρεσία, στον βαθμό που τους παρέχονται επαρκείς οικονομικές εγγυήσεις

– ☒ σε οργανισμούς που διέπονται από το ιδιωτικό δίκαιο κράτους μέλους στους οποίους έχει ανατεθεί η εκτέλεση σύμπραξης δημόσιου και ιδιωτικού τομέα και στους οποίους παρέχονται επαρκείς οικονομικές εγγυήσεις

– ¨ σε οργανισμούς ή πρόσωπα επιφορτισμένα με την εφαρμογή συγκεκριμένων δράσεων στην κοινή εξωτερική πολιτική και πολιτική ασφαλείας βάσει του τίτλου V της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση και τα οποία προσδιορίζονται στην αντίστοιχη βασική πράξη

– ☒ σε οργανισμούς που είναι εγκατεστημένοι σε κράτος μέλος, διέπονται από το ιδιωτικό δίκαιο κράτους μέλους ή το δίκαιο της Ένωσης και είναι επιλέξιμοι για να τους ανατεθεί, σύμφωνα με ειδικούς τομεακούς κανόνες, η εκτέλεση

[2] Οι λεπτομέρειες σχετικά με τις μεθόδους εκτέλεσης του προϋπολογισμού, καθώς και οι παραπομπές στον δημοσιονομικό κανονισμό, είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο BUDGpedia: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

κονδυλίων της Ένωσης ή δημοσιονομικών εγγυήσεων, στον βαθμό που οι εν λόγω οργανισμοί ελέγχονται από οργανισμούς δημοσίου δικαίου ή από οργανισμούς που διέπονται από το ιδιωτικό δίκαιο και είναι επιφορτισμένοι με δημόσια υπηρεσία και τους παρέχονται επαρκείς οικονομικές εγγυήσεις υπό μορφή από κοινού και εις ολόκληρον ευθύνης από τους ελέγχοντες οργανισμούς ή ισοδύναμες χρηματοοικονομικές εγγυήσεις και οι οποίες μπορεί να περιορίζονται, για κάθε δράση, στο μέγιστο ποσό της στήριξης της Ένωσης.

Παρατηρήσεις:

Η πρόταση προβλέπει δύο βασικά μέσα για επενδύσεις στη βιοτεχνολογία στην ΕΕ:

Στήριξη στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου

Τα στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου θα ενισχύσουν το ευρωπαϊκό οικοσύστημα επεκτείνοντας τις κοινές πιλοτικές εγκαταστάσεις που είναι ανοικτές τόσο στις ΜΜΕ όσο και στην ακαδημαϊκή κοινότητα, στηρίζοντας οικονομικά τις δημόσιες συμβάσεις καινοτομίας των κρατών μελών για τη δημιουργία προβλέψιμης ζήτησης για καινοτόμα προϊόντα και αξιοποιώντας το δυναμικό των δεδομένων και της ΤΝ για τη βιοτεχνολογία.

Πιλοτικό πρόγραμμα επενδύσεων στη βιοτεχνολογία

Το πιλοτικό πρόγραμμα έχει ως στόχο να παράσχει μια προσέγγιση χρηματοδότησης της βιοτεχνολογίας που να συνδέεται με τον πλήρη κύκλο ζωής, υποστηρίζοντας τόσο το ενδιάμεσο μοντέλο μετοχικής χρηματοδότησης για επενδύσεις μετοχικού κεφαλαίου στον τομέα της βιοτεχνολογίας όσο και τα επιχειρηματικά δάνεια στον τομέα. Με τον τρόπο αυτόν, οι Ευρωπαίοι φορείς καινοτομίας θα μπορέσουν να μεταβούν από την ανακάλυψη στη βιομηχανική κλίμακα, καλύπτοντας το χρηματοδοτικό κενό στα στάδια ανάπτυξης με την υψηλότερη ένταση κεφαλαίου. Μια εταιρεία μπορεί, για παράδειγμα, να ξεκινήσει με στήριξη σε πρώιμο στάδιο από ένα ταμείο επιχειρηματικού κεφαλαίου και, στη συνέχεια, να έχει πρόσβαση σε ειδικά προσαρμοσμένα επιχειρηματικά δάνεια για την ανάπτυξη παραγωγικής ικανότητας, ώστε να διασφαλίζεται η συνεπένδυση κατά τη διάρκεια της χρηματοδοτικής πορείας. Με τη σύνδεση αυτών των σταδίων, το πιλοτικό πρόγραμμα διασφαλίζει ότι οι κορυφαίες εταιρείες βιοτεχνολογίας της Ευρώπης θα μπορούν να αναπτυχθούν, να παρασκευάσουν προϊόντα και να παραμείνουν εγκατεστημένες στην Ευρώπη.

2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

2.1. Κανόνες παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων

Η πρόταση βασίζεται σε υφιστάμενες νομοθετικές πράξεις και πρωτοβουλίες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, οι οποίες θα διευκολύνουν την παρακολούθηση διαφόρων δεικτών. Για τους εν λόγω δείκτες, θα καθίστανται συνεχώς διαθέσιμα δεδομένα/πληροφορίες.

Επιπρόσθετα, πέντε έτη μετά την έναρξη εφαρμογής του κανονισμού και στη συνέχεια ανά πενταετία, η Επιτροπή θα αξιολογεί την εφαρμογή, την αποτελεσματικότητα και τον αντίκτυπό του.

2.2. Συστήματα διαχείρισης και ελέγχου

2.2.1. Αιτιολόγηση των μεθόδων εκτέλεσης του προϋπολογισμού, των μηχανισμών εκτέλεσης της χρηματοδότησης, των όρων πληρωμής και της στρατηγικής ελέγχου που προτείνονται

Οι δράσεις για τη θέσπιση πλαισίου μέτρων προς ενίσχυση του τομέα της βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής της Ευρώπης θα υλοποιηθούν μέσω άμεσης και έμμεσης διαχείρισης, με τη χρήση των τρόπων υλοποίησης που προσφέρει ο δημοσιονομικός κανονισμός, κυρίως επιχορηγήσεων και δημόσιων συμβάσεων για τον τρόπο άμεσης διαχείρισης. Η άμεση διαχείριση επιτρέπει τη σύναψη συμφωνιών επιχορήγησης / συμβάσεων με τους δικαιούχους/αναδόχους που συμμετέχουν άμεσα σε δραστηριότητες που εξυπηρετούν τις ενωσιακές πολιτικές. Η Επιτροπή διασφαλίζει την άμεση παρακολούθηση του αποτελέσματος των χρηματοδοτούμενων δράσεων. Οι όροι πληρωμής των χρηματοδοτούμενων δράσεων θα είναι προσαρμοσμένοι στους κινδύνους που σχετίζονται με τις χρηματοπιστωτικές συναλλαγές.

Για να διασφαλιστούν η αποτελεσματικότητα, η αποδοτικότητα και η οικονομία των ελέγχων της Επιτροπής, η στρατηγική ελέγχου θα προσανατολίζεται προς την ισορροπία μεταξύ των εκ των προτέρων και των εκ των υστέρων ελέγχων και θα επικεντρώνεται σε τρία βασικά στάδια της υλοποίησης των επιχορηγήσεων/συμβάσεων, σύμφωνα με τον δημοσιονομικό κανονισμό και/ή τις ειδικές συμβατικές διατάξεις:

— επιλογή προτάσεων / ανάθεση της σύμβασης σε προσφορές που ανταποκρίνονται στους στόχους πολιτικής·

— επιχειρησιακοί έλεγχοι, έλεγχοι παρακολούθησης και (εκ των προτέρων) τεχνικοί έλεγχοι εγγράφων που καλύπτουν την υλοποίηση των έργων, τις δημόσιες προμήθειες, την προχρηματοδότηση, τις ενδιάμεσες και τις τελικές πληρωμές, τη διαχείριση των εγγυήσεων·

— θα διενεργούνται επίσης εκ των υστέρων έλεγχοι των δικαιούχων σε δείγμα συναλλαγών. Η επιλογή αυτών των συναλλαγών θα συνδυάζει εκτίμηση κινδύνου και τυχαία επιλογή.

Η ετήσια επιδότηση της ΕΕ θα χορηγείται στους Οργανισμούς σύμφωνα με τις ανάγκες πληρωμών τους και κατόπιν αιτήματός τους. Οι Οργανισμοί θα υπόκεινται σε διοικητικούς ελέγχους, μεταξύ αυτών και έλεγχο του προϋπολογισμού, εσωτερικό έλεγχο, ετήσιες εκθέσεις του Ευρωπαϊκού Ελεγκτικού Συνεδρίου, ετήσια απαλλαγή για την εκτέλεση του προϋπολογισμού της Ένωσης και πιθανώς έρευνες της OLAF για την εξακρίβωση, συγκεκριμένα, της δέουσας αξιοποίησης των πόρων που διατίθενται στους Οργανισμούς. Η Επιτροπή, μέσω της εκπροσώπησής της στο

διοικητικό συμβούλιο και στην επιτροπή ελέγχου των Οργανισμών, θα λαμβάνει εκθέσεις ελέγχου και θα διασφαλίζει ότι οι Οργανισμοί καθορίζουν και εφαρμόζουν εγκαίρως κατάλληλες δράσεις για την αντιμετώπιση των προβλημάτων που εντοπίστηκαν. Όλες οι πληρωμές θα παραμείνουν πληρωμές προχρηματοδότησης έως ότου οι λογαριασμοί των Οργανισμών ελεγχθούν από το Ευρωπαϊκό Ελεγκτικό Συνέδριο και οι Οργανισμοί υποβάλουν τους οριστικούς λογαριασμούς τους. Εάν κρίνεται αναγκαίο, η Επιτροπή θα ανακτά τα μη δαπανηθέντα ποσά των δόσεων που καταβλήθηκαν στους Οργανισμούς.

Όσον αφορά τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού που απαιτούν μακροπρόθεσμο συντονισμό και δημόσιες και ιδιωτικές επενδύσεις μεγάλης κλίμακας (δηλαδή για στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου), η Επιτροπή μπορεί να προτείνει ευρωπαϊκές συμπράξεις στο πλαίσιο των οποίων η Ένωση, καθώς και εταίροι από τον ιδιωτικό και/ή τον δημόσιο τομέα, ενεργώντας σε πλήρη συμμόρφωση με τους κανόνες ανταγωνισμού, θα δεσμευτούν να στηρίζουν από κοινού την ανάπτυξη και την υλοποίηση δραστηριοτήτων του προγράμματος, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που σχετίζονται με την υιοθέτηση κανόνων ή πολιτικών ή με την υιοθέτηση από την αγορά.

Οι δραστηριότητες των Οργανισμών θα υπόκεινται επίσης στην εποπτεία του Διαμεσολαβητή, σύμφωνα με το άρθρο 228 της Συνθήκης. Οι διοικητικοί αυτοί έλεγχοι παρέχουν διάφορες διαδικαστικές εγγυήσεις οι οποίες διασφαλίζουν ότι λαμβάνονται υπόψη τα συμφέροντα των συμφεροντούχων.

2.2.2. Πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που έχουν εντοπιστεί και τα συστήματα εσωτερικού ελέγχου που έχουν δημιουργηθεί για τον μετριασμό τους

Οι κύριοι κίνδυνοι αφορούν τις επιδόσεις και την ανεξαρτησία των Οργανισμών κατά την εκτέλεση των καθηκόντων που τους έχουν ανατεθεί. Οι χαμηλές επιδόσεις ή η μειωμένη ανεξαρτησία θα μπορούσαν να παρεμποδίσουν την επίτευξη των στόχων της παρούσας πρωτοβουλίας και να επηρεάσουν αρνητικά τη φήμη της Επιτροπής.

Η Επιτροπή και οι Οργανισμοί έχουν θεσπίσει εσωτερικές διαδικασίες που αποσκοπούν στην κάλυψη των κινδύνων που επισημαίνονται ανωτέρω. Οι εσωτερικές διαδικασίες συνάδουν πλήρως με τον δημοσιονομικό κανονισμό και περιλαμβάνουν μέτρα καταπολέμησης της απάτης και ανάλυση κόστους/οφέλους.

Κατά πρώτο και κύριο λόγο, θα πρέπει να διατεθούν στους Οργανισμούς επαρκείς πόροι τόσο από οικονομική άποψη όσο και από άποψη στελέχωσης για την επίτευξη των στόχων της παρούσας πρωτοβουλίας.

Επιπλέον, η διαχείριση της ποιότητας θα περιλαμβάνει τόσο τις ολοκληρωμένες δραστηριότητες διαχείρισης ποιότητας όσο και τις δραστηριότητες διαχείρισης κινδύνων εντός των Οργανισμών. Εκπονείται ετησίως έκθεση κατάστασης κινδύνου, ενώ οι κίνδυνοι αξιολογούνται σε επίπεδο υπολειπόμενου κινδύνου, δηλαδή λαμβανομένων υπόψη των ελέγχων και των μέτρων μετριασμού που εφαρμόζονται ήδη. Η διενέργεια αυτοαξιολογήσεων (στο πλαίσιο του προγράμματος συγκριτικής αξιολόγησης των Οργανισμών της ΕΕ), οι ετήσιες επανεξετάσεις ευαίσθητων καθηκόντων και οι εκ των υστέρων έλεγχοι εμπίπτουν επίσης στον τομέα αυτόν, όπως και η τήρηση μητρώου εξαιρέσεων.

Για τη διατήρηση της αμεροληψίας και της αντικειμενικότητας σε κάθε πτυχή των εργασιών των Οργανισμών, έχουν τεθεί σε εφαρμογή και θα επικαιροποιούνται τακτικά διάφορες πολιτικές και κανόνες σχετικά με τη διαχείριση των

αντικρουόμενων συμφερόντων, που περιγράφουν συγκεκριμένες ρυθμίσεις, απαιτήσεις και διαδικασίες που εφαρμόζονται στο διοικητικό συμβούλιο των Οργανισμών, στα μέλη των επιστημονικών επιτροπών και στους εμπειρογνώμονες, στο προσωπικό και στους υποψηφίους των Οργανισμών καθώς και στους συμβούλους και στους αναδόχους. Η Επιτροπή θα ενημερώνεται εγκαίρως για τα σχετικά ζητήματα διαχείρισης και ανεξαρτησίας που αντιμετωπίζουν οι Οργανισμοί και θα αναλαμβάνει έγκαιρη και κατάλληλη δράση σε σχέση με τα κοινοποιηθέντα ζητήματα.

Η πρόταση προβλέπει επίσης ότι η Επιτροπή θα προωθήσει το πιλοτικό πρόγραμμα επενδύσεων στη βιοτεχνολογία για επενδύσεις στη βιοτεχνολογία στην ΕΕ.

Οι κυριότεροι κίνδυνοι είναι οι εξής:

• κίνδυνος να μην επιτευχθούν πλήρως οι στόχοι του κανονισμού λόγω ανεπαρκούς απορρόφησης ή ανεπαρκούς ποιότητας / καθυστερήσεων κατά την υλοποίηση των επιλεγμένων έργων ή συμβάσεων·

• κίνδυνος αναποτελεσματικής ή μη οικονομικής χρήσης των χορηγούμενων επενδύσεων·

• κίνδυνος δυσφήμισης της Επιτροπής σε περίπτωση αποκάλυψης απάτης ή εγκληματικών δραστηριοτήτων· τα συστήματα εσωτερικού ελέγχου των τρίτων μερών παρέχουν μόνο μερική αξιοπιστία, λόγω του σχετικά μεγάλου αριθμού ετερόκλητων αναδόχων και δικαιούχων, καθένας από τους οποίους εφαρμόζει δικό του σύστημα ελέγχου.

Η Επιτροπή θα διαθέσει τους αναγκαίους ανθρώπινους και οικονομικούς πόρους για την ορθή εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και θα θεσπίσει εσωτερικές διαδικασίες με σκοπό την κάλυψη των κινδύνων που προσδιορίζονται ανωτέρω. Οι εσωτερικές διαδικασίες θα συνάδουν πλήρως με τον δημοσιονομικό κανονισμό και θα περιλαμβάνουν μέτρα καταπολέμησης της απάτης και ανάλυση κόστους/οφέλους.

2.2.3. Εκτίμηση και αιτιολόγηση της οικονομικής αποδοτικότητας των ελέγχων (λόγος του κόστους του ελέγχου προς την αξία των σχετικών κονδυλίων που αποτελούν αντικείμενο διαχείρισης) και αξιολόγηση του εκτιμώμενου επιπέδου κινδύνου σφάλματος (κατά την πληρωμή και κατά το κλείσιμο)

Οι στρατηγικές εσωτερικού ελέγχου της Επιτροπής και των Οργανισμών λαμβάνουν υπόψη τους κύριους παράγοντες κόστους και τις προσπάθειες που έχουν ήδη καταβληθεί επί σειρά ετών για τη μείωση του κόστους των ελέγχων, χωρίς να θέτουν σε κίνδυνο την αποτελεσματικότητα των ελέγχων. Τα υφιστάμενα συστήματα ελέγχου αποδείχθηκε ότι είναι σε θέση να αποτρέπουν και/ή να εντοπίζουν σφάλματα και/ή παρατυπίες, και, σε περίπτωση τέτοιων σφαλμάτων ή παρατυπιών, να τα διορθώνουν.

Κατά την τελευταία πενταετία, το ετήσιο κόστος των ελέγχων της Επιτροπής στο πλαίσιο έμμεσης διαχείρισης αντιπροσώπευε λιγότερο από το 1 % του ετήσιου προϋπολογισμού που διατέθηκε για επιδοτήσεις που καταβλήθηκαν στον ΕΜΑ και στην EFSA. Οι Οργανισμοί διέθεσαν λιγότερο από το 0,5 % (ΕΜΑ) και 5 % (EFSA) του συνολικού ετήσιου προϋπολογισμού τους σε δραστηριότητες ελέγχου που επικεντρώνονταν στην ολοκληρωμένη διαχείριση της ποιότητας, στον λογιστικό έλεγχο, στα μέτρα καταπολέμησης της απάτης, στις διαδικασίες χρηματοδότησης και

επαλήθευσης, στη διαχείριση εταιρικών κινδύνων και στις δραστηριότητες αυτοαξιολόγησης.

2.3. Μέτρα για την πρόληψη περιπτώσεων απάτης και παρατυπίας

Η πρόληψη και ο εντοπισμός περιπτώσεων απάτης αποτελεί βασικό ζήτημα διακυβέρνησης και κοινό στόχο ελέγχου για όλες τις υπηρεσίες της Επιτροπής οι οποίες έχουν, στην πράξη, την υποχρέωση να εφαρμόζουν τις κατάλληλες διαδικασίες διαχείρισης και εσωτερικού ελέγχου με σκοπό την αποτροπή, τον εντοπισμό, τη διόρθωση ή την επιβολή κυρώσεων για παρατυπίες και περιπτώσεις απάτης, σύμφωνα με τα άρθρα 317 και 325 της ΣΛΕΕ και το άρθρο 36 του δημοσιονομικού κανονισμού.

Η Επιτροπή, όσον αφορά τις δραστηριότητές της στο πλαίσιο έμμεσης διαχείρισης, λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα που διασφαλίζουν την προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης με την εφαρμογή προληπτικών μέτρων κατά της απάτης, της διαφθοράς και κάθε άλλης παράνομης δραστηριότητας, με τη διενέργεια αποτελεσματικών ελέγχων και, σε περίπτωση εντοπισμού παρατυπιών, με την ανάκτηση των αχρεωστήτως καταβληθέντων ποσών και, αν χρειαστεί, με την επιβολή αποτελεσματικών, αναλογικών και αποτρεπτικών κυρώσεων. Για τον σκοπό αυτόν, η Επιτροπή ενέκρινε στρατηγική για την καταπολέμηση της απάτης, η τελευταία επικαιροποίηση της οποίας έγινε τον Απρίλιο του 2019 [COM(2019) 176], η οποία καλύπτει μέτρα πρόληψης, εντοπισμού και διόρθωσης. Η Επιτροπή ή οι εκπρόσωποί της και το Ευρωπαϊκό Ελεγκτικό Συνέδριο είναι εξουσιοδοτημένοι να υποβάλλουν σε λογιστικό έλεγχο βάσει εγγράφων και επιτόπιων ελέγχων όλους τους δικαιούχους επιχορηγήσεων, αναδόχους και υπεργολάβους που έχουν εισπράξει ενωσιακά κονδύλια. Η OLAF εξουσιοδοτείται να διενεργεί επιτόπιους ελέγχους και επιθεωρήσεις στους οικονομικούς φορείς τους οποίους αφορά έμμεσα η εν λόγω χρηματοδότηση.

Όσον αφορά τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, τα μέτρα για την καταπολέμηση της απάτης προβλέπονται στο άρθρο 69 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και στον δημοσιονομικό κανονισμό-πλαίσιο (2019/715). Ο εκτελεστικός διευθυντής και το διοικητικό συμβούλιο του Οργανισμού θα λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα σύμφωνα με τις αρχές εσωτερικού ελέγχου που εφαρμόζονται σε όλα τα θεσμικά όργανα της ΕΕ. Σύμφωνα με την κοινή προσέγγιση και το άρθρο 42 του δημοσιονομικού κανονισμού-πλαισίου, έχει αναπτυχθεί στρατηγική καταπολέμησης της απάτης, η οποία εφαρμόζεται από τον Οργανισμό. Η στρατηγική του Οργανισμού για την καταπολέμηση της απάτης καλύπτει περίοδο 3 ετών και συνοδεύεται από αντίστοιχο σχέδιο δράσης, στο οποίο περιγράφονται τόσο οι συγκεκριμένοι τομείς εστίασης όσο και οι δράσεις για τα επόμενα έτη, καθώς και διάφορες συνεχείς δράσεις που υλοποιούνται κάθε χρόνο, όπως ειδική αυτοτελής αξιολόγηση του κινδύνου απάτης, ενώ οι εντοπισθέντες κίνδυνοι απάτης περιλαμβάνονται στο συνολικό μητρώο κινδύνων του Οργανισμού. Προγράμματα κατάρτισης σε θέματα καταπολέμησης της απάτης διοργανώνονται στο πλαίσιο της εισαγωγικής κατάρτισης και μέσω υποχρεωτικής ηλεκτρονικής μάθησης σε θέματα καταπολέμησης της απάτης για τους νεοπροσλαμβανόμενους υπάλληλους. Το προσωπικό ενημερώνεται σχετικά με τον τρόπο καταγγελίας τυχόν υπόπτων για παρατυπίες και εφαρμόζονται πειθαρχικές διαδικασίες σύμφωνα με τους κανόνες του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης.

Όσον αφορά την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, τα μέτρα για την καταπολέμηση της απάτης προβλέπονται στο άρθρο 25 του κανονισμού (ΕΚ)

αριθ. 178/2002 και στον δημοσιονομικό κανονισμό-πλαίσιο (2019/715). Το διοικητικό συμβούλιο θα λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα σύμφωνα με τις αρχές εσωτερικού ελέγχου που εφαρμόζονται σε όλα τα θεσμικά όργανα της ΕΕ. Σύμφωνα με την κοινή προσέγγιση και το άρθρο 42 του δημοσιονομικού κανονισμού-πλαισίου, έχει αναπτυχθεί στρατηγική καταπολέμησης της απάτης, η οποία εφαρμόζεται από την Αρχή. Η στρατηγική της Αρχής για την καταπολέμηση της απάτης συνοδεύεται από αντίστοιχο σχέδιο δράσης, στο οποίο περιγράφονται τόσο οι συγκεκριμένοι τομείς εστίασης και οι δράσεις για τα επόμενα έτη όσο και διάφορες συνεχείς δράσεις που υλοποιούνται κάθε χρόνο, όπως ειδική αυτοτελής αξιολόγηση του κινδύνου απάτης, ενώ οι εντοπισθέντες κίνδυνοι απάτης περιλαμβάνονται στο συνολικό μητρώο κινδύνων του Οργανισμού. Στο πλαίσιο των συνεδριών ευαισθητοποίησης για την καταπολέμηση της απάτης διοργανώνονται υποχρεωτικά προγράμματα κατάρτισης για την καταπολέμηση της απάτης. Το προσωπικό ενημερώνεται σχετικά με τον τρόπο καταγγελίας τυχόν υπόπτων για παρατυπίες και εφαρμόζονται πειθαρχικές διαδικασίες σύμφωνα με τους κανόνες του κανονισμού υπηρεσιακής κατάστασης.

3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

3.1. Τομείς του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται

- Υφιστάμενες γραμμές του προϋπολογισμού

<u>Κατά σειρά</u> τομέων του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμών του προϋπολογισμού

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Γραμμή του προϋπολογισμού	Είδος δαπάνης	Συμμετοχή			
	Αριθμός	ΔΠ/ΜΔΠ[1]	χωρών ΕΖΕΣ[2]	υποψηφίων για ένταξη χωρών και δυνάμει υποψηφίων μελών[3]	άλλων τρίτων χωρών	άλλα έσοδα με ειδικό προορισμό
2	Δαπάνες στήριξης του προγράμματος	ΜΔΠ	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ
2	Συνεισφορά της Ένωσης στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων	ΜΔΠ	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ
2	Συνεισφορά της Ένωσης στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων	ΔΠ	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ
4	20 01 02 01 — Έδρα και αντιπροσωπείες της Επιτροπής — μόνιμοι και έκτακτοι υπάλληλοι	ΜΔΠ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ
4	20 02 01 και 20 02 02 — Εξωτερικό προσωπικό — Έδρα και αντιπροσωπείες της Επιτροπής	ΜΔΠ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ
4	20 02 06 02 — Έξοδα για συνεδριάσεις, ομάδες εμπειρογνωμόνων και συνέδρια	ΜΔΠ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ
4	20 02 06 01 — Έξοδα αποστολών και παράστασης	ΜΔΠ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ

[1] ΔΠ = Διαχωριζόμενες πιστώσεις / ΜΔΠ = Μη διαχωριζόμενες πιστώσεις.

[2] ΕΖΕΣ: Ευρωπαϊκή Ζώνη Ελεύθερων Συναλλαγών.

[3] Υποψήφιες χώρες και, κατά περίπτωση, δυνάμει υποψήφια μέλη από τα Δυτικά Βαλκάνια.

3.2. Εκτιμώμενες δημοσιονομικές επιπτώσεις της πρότασης στις πιστώσεις

3.2.1. Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις επιχειρησιακές πιστώσεις

– Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων

– ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων, όπως αναλύεται κατωτέρω

3.2.1.1. Πιστώσεις από τον ψηφισθέντα προϋπολογισμό

Τα ποσά είναι ενδεικτικά και δεν προδικάζουν την έκβαση των διαπραγματεύσεων που βρίσκονται σε εξέλιξη για το επόμενο ΠΔΠ.

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

ΓΔ: SANTE			Έτος **2028**	Έτος **2029**	Έτος **2030**	Έτος **2031**	Έτος **2032**	Έτος **2033**	Έτος **2034**	**ΣΥΝΟΛΟ ΠΔΠ 2028-2034**
Επιχειρησιακές πιστώσεις										
Γραμμή προϋπολογισμού του προγράμματος	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1α)	π.υ.	π.υ.	π.υ.	π.υ.	π.υ.	π.υ.	π.υ.	π.υ.
	Πληρωμές	(2α)	π.υ.	π.υ.	π.υ.	π.υ.	π.υ.	π.υ.	π.υ.	π.υ.
Πιστώσεις διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενες από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων										
Γραμμή του προϋπολογισμού — Τεχνική συνδρομή — Πιστώσεις στήριξης		(3)	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=1α+1β+3	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**
για τη ΓΔ SANTE	Πληρωμές	=2α+2β+3	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**

Συνεισφορά της ΕΕ στους αποκεντρωμένους οργανισμούς

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

[Οργανισμός]: <EMA>	**Έτος 2028**	**Έτος 2029**	**Έτος 2030**	Έτος **2031**	Έτος **2032**	Έτος **2033**	Έτος **2034**	**ΣΥΝΟΛΟ 2028-2034**	ΜΕΤΑ ΤΟ **2034 (Ετήσια δαπάνη)**
Γραμμή του προϋπολογισμού: EMA / Συνεισφορά του προϋπολογισμού της ΕΕ στον οργανισμό	10,055	8,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	29,635	2,425

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

EFSA	**Έτος 2028**	**Έτος 2029**	**Έτος 2030**	Έτος **2031**	Έτος **2032**	Έτος **2033**	**Έτος 2034**	**ΣΥΝΟΛΟ 2028-2034**	ΜΕΤΑ ΤΟ **2034 (Ετήσια δαπάνη)**
Γραμμή του προϋπολογισμού: EFSA / Συνεισφορά του προϋπολογισμού της ΕΕ στον οργανισμό	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	12,235	2,027

Όσον αφορά την EFSA και τον EMA, για το πρώτο έτος λαμβάνεται υπόψη μόνο το 50 % του μέσου κόστους προσωπικού, καθώς δεν αναμένεται να καλυφθούν όλες οι θέσεις από την αρχή του έτους.

Με την επιφύλαξη των διαπραγματεύσεων για το επόμενο ΠΔΠ, οι πιστώσεις που θα διατεθούν στους Οργανισμούς από το 2028 και μετά θα αντισταθμιστούν μέσω ανακατανομών από προγράμματα του ΠΔΠ 2028-2034. Εάν απαιτείται αντισταθμιστική μείωση, οι πόροι που διατίθενται στους Οργανισμούς και οι σχετικές χρηματοδοτικές ροές και πηγές ενδέχεται να πρέπει να αναθεωρηθούν.

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

			Έτος	Έτος	Έτος	Έτος	Έτος	Έτος	Έτος	**ΣΥΝΟΛΟ ΠΔΠ 2028-2034**
			2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	
ΣΥΝΟΛΟ επιχειρησιακών πιστώσεων (συμπεριλαμβανομένης της συνεισφοράς στον αποκεντρωμένο οργανισμό)	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(4)	10,938	9,953	4,032	4,112	4,194	4,278	4,364	**41,870**
	Πληρωμές	(5)	10,938	9,953	4,032	4,112	4,194	4,278	4,364	**41,870**
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενων από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων		(6)	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	**18,382**
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων του TOMEA SANTE του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=4+6	**13,564**	**12,579**	**6,658**	**6,738**	**6,820**	**6,904**	**6,990**	**60,252**
	Πληρωμές	=5+6	**13,564**	**12,579**	**6,658**	**6,738**	**6,820**	**6,904**	**6,990**	**60,252**

Με την επιφύλαξη των διαπραγματεύσεων για το επόμενο ΠΔΠ, οι πιστώσεις που θα διατεθούν στους Οργανισμούς από το 2028 και μετά θα αντισταθμιστούν μέσω ανακατανομών από προγράμματα του ΠΔΠ 2028-2034. Εάν απαιτείται αντισταθμιστική μείωση, οι πόροι που διατίθενται στους Οργανισμούς και οι σχετικές χρηματοδοτικές ροές και πηγές ενδέχεται να πρέπει να αναθεωρηθούν.

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	4	«Διοικητικές δαπάνες»

ΓΔ: SANTE		Έτος **2028**	Έτος **2029**	Έτος **2030**	Έτος **2031**	Έτος **2032**	Έτος **2033**	Έτος **2034**	**ΣΥΝΟΛΟ ΠΔΠ 2028-2034**
Ανθρώπινοι πόροι		6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	**44,597**
Άλλες διοικητικές δαπάνες		0,010	0,010	0,010	0,011	0,011	0,011	0,011	**0,075**
ΣΥΝΟΛΟ ΓΔ SANTE	Πιστώσεις	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**

ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων του ΤΟΜΕΑ 4 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	(Σύνολο αναλήψεων υποχρεώσεων = Σύνολο πληρωμών)	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**

– Τα ποσά είναι ενδεικτικά και δεν προδικάζουν την έκβαση των διαπραγματεύσεων που βρίσκονται σε εξέλιξη για το επόμενο ΠΔΠ.

ΣΥΝΟΛΟ ΤΟΜΕΩΝ 1 έως 4 C1								
	Έτος **2028**	Έτος **2029**	Έτος **2030**	Έτος **2031**	Έτος **2032**	Έτος **2033**	Έτος **2034**	**ΣΥΝΟΛΟ ΠΔΠ 2028-2034**

ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων των ΤΟΜΕΩΝ 1 έως 4	Αναλήψεις υποχρεώσεων	**19,945**	**18,960**	**13,039**	**13,120**	**13,202**	**13,286**	**13,372**	**104,924**
του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Πληρωμές	**19,945**	**18,960**	**13,039**	**13,120**	**13,202**	**13,286**	**13,372**	**104,924**

* Τα αριθμητικά στοιχεία που παρουσιάζονται στον ανωτέρω πίνακα είναι στο σύνολό τους αυστηρά ενδεικτικά εν αναμονή της έκβασης των διαπραγματεύσεων για το ΠΔΠ 2028-2034, η οποία δεν μπορεί να προδικαστεί.

3.2.2. Εκτιμώμενο αποτέλεσμα που χρηματοδοτείται από επιχειρησιακές πιστώσεις (δεν συμπληρώνεται για αποκεντρωμένους οργανισμούς)

Το αποτέλεσμα που χρηματοδοτείται από επιχειρησιακές πιστώσεις δεν μπορεί να υπολογιστεί, καθώς δεν μπορεί να προδικαστεί η έκβαση των διαπραγματεύσεων για το ΠΔΠ 2028-2034, οι οποίες βρίσκονταν ακόμη σε εξέλιξη κατά τον χρόνο ολοκλήρωσης του νομοθετικού δημοσιονομικού και ψηφιακού δελτίου.

3.2.3. Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις διοικητικές πιστώσεις (δεν συμπληρώνεται για αποκεντρωμένους οργανισμούς)

– ¨ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα

– ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα, όπως αναλύεται κατωτέρω

– 3.2.3.1 Πιστώσεις από τον ψηφισθέντα προϋπολογισμό

ΨΗΦΙΣΘΕΙΣΕΣ ΠΙΣΤΩΣΕΙΣ	Έτος **2028**	Έτος **2029**	Έτος **2030**	Έτος **2031**	Έτος **2032**	Έτος **2033**	Έτος **2034**	**ΣΥΝΟΛΟ 2028-2034**	ΜΕΤΑ ΤΟ **2034 (Ετήσια δαπάνη)**
ΤΟΜΕΑΣ 4									
Ανθρώπινοι πόροι	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	**44,597**	6,371
Άλλες διοικητικές δαπάνες	0,010	0,010	0,010	0,011	0,011	0,011	0,011	**0,075**	0,011
Μερικό σύνολο του ΤΟΜΕΑ 4	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**	**6,382**
Εκτός του ΤΟΜΕΑ 4									
Ανθρώπινοι πόροι	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	**18,382**	2,626
Άλλες δαπάνες διοικητικού χαρακτήρα	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Μερικό σύνολο εκτός του ΤΟΜΕΑ 4	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**	**2,626**
ΣΥΝΟΛΟ	**9,007**	**9,007**	**9,007**	**9,008**	**9,008**	**9,008**	**9,008**	**63,054**	**9,008**

– * Τα αριθμητικά στοιχεία που παρουσιάζονται στους ανωτέρω πίνακες είναι στο σύνολό τους αυστηρά ενδεικτικά εν αναμονή της έκβασης των διαπραγματεύσεων για το ΠΔΠ 2028-2034, η οποία δεν μπορεί να προδικαστεί.

==========

3.2.4. Εκτιμώμενες ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους (δεν συμπληρώνεται για αποκεντρωμένους οργανισμούς)

– ¨ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων

– ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων, όπως αναλύεται κατωτέρω

3.2.4.1. Χρηματοδοτούμενες από τον ψηφισθέντα προϋπολογισμό

Εκτίμηση η οποία πρέπει να εκφράζεται σε μονάδες ισοδυνάμων πλήρους απασχόλησης (ΙΠΑ)[1]

ΣΥΝΟΛΟ ΨΗΦΙΣΘΕΙΣΩΝ ΠΙΣΤΩΣΕΩΝ + ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ ΕΣΟΔΑ ΜΕ ΕΙΔΙΚΟ ΠΡΟΟΡΙΣΜΟ	Έτος **2028**	Έτος **2029**	Έτος **2030**	Έτος **2031**	Έτος **2032**	Έτος **2033**	Έτος **2034**	ΜΕΤΑ ΤΟ **2034 (Ετήσια δαπάνη)**
Θέσεις απασχόλησης του πίνακα προσωπικού (θέσεις μόνιμων και έκτακτων υπαλλήλων)								
20 01 02 01 (στην έδρα και στις αντιπροσωπείες της Επιτροπής)	29	29	29	29	29	29	29	29
20 01 02 03 (στις αντιπροσωπείες της ΕΕ)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 01 (έμμεση έρευνα)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 11 (άμεση έρευνα)	0	0	0	0	0	0	0	0
Άλλες γραμμές του προϋπολογισμού (να προσδιοριστούν)	0	0	0	0	0	0	0	0
• Εξωτερικό προσωπικό (σε μονάδα ισοδυνάμου πλήρους απασχόλησης: ΙΠΑ)								
20 02 01 (AC, END από το συνολικό κονδύλιο)	9	9	9	9	9	9	9	9
20 02 03 (AC, AL, END και JPD στις αντιπροσωπείες της ΕΕ)	0	0	0	0	0	0	0	0
Γραμμή διοικητικής στήριξης [XX.01.YY.YY] [2] — στην έδρα	0	0	0	0	0	0	0	0
Γραμμή διοικητικής στήριξης [XX.01.YY.YY] [2] — στις αντιπροσωπείες της ΕΕ	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, END — έμμεση έρευνα)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, END — άμεση έρευνα)	0	0	0	0	0	0	0	0
Άλλες γραμμές του προϋπολογισμού (να προσδιοριστούν) — τομέας 4	0	0	0	0	0	0	0	0
Άλλες γραμμές του προϋπολογισμού (να προσδιοριστούν) — εκτός του τομέα 4	26	26	26	26	26	26	26	26
ΣΥΝΟΛΟ	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**

[1] Διευκρινίστε κάτω από τον πίνακα πόσα ΙΠΑ, εντός του αναφερόμενου αριθμού, έχουν ήδη διατεθεί για τη διαχείριση της δράσης και/ή μπορούν να ανακατανεμηθούν στο εσωτερικό της ΓΔ και ποιες είναι οι καθαρές ανάγκες σας.

* Τα αριθμητικά στοιχεία που παρουσιάζονται στους ανωτέρω πίνακες είναι στο σύνολό τους αυστηρά ενδεικτικά εν αναμονή της έκβασης των διαπραγματεύσεων για το ΠΔΠ 2028-2034, η οποία δεν μπορεί να προδικαστεί.

Λαμβανομένης υπόψη της συνολικής δυσχερούς κατάστασης στον τομέα 4, όσον αφορά τόσο τη στελέχωση όσο και το επίπεδο των πιστώσεων, οι ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους θα καλυφθούν μόνο εν μέρει από το προσωπικό της ΓΔ το οποίο έχει ήδη διατεθεί για τη διαχείριση της δράσης και/ή έχει ανακατανεμηθεί στο εσωτερικό της εν λόγω ΓΔ.

24 πρόσθετες θέσεις απασχόλησης του πίνακα προσωπικού που απαιτούνται για την υλοποίηση της πρότασης και 4 αποσπασμένοι εθνικοί εμπειρογνώμονες (ΑΕΕ) (σε ΙΠΑ) θα καλυφθούν με πρόσθετο προσωπικό που θα χρηματοδοτηθεί από τον τομέα 4. 26 θέσεις συμβασιούχων υπαλλήλων (ΣΥ) θα χρηματοδοτηθούν από πιστώσεις διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενες από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων. 5 θέσεις AD, 4 θέσεις ΣΥ και 1 θέση ΑΕΕ θα καλυφθούν από το υφιστάμενο προσωπικό που είναι διαθέσιμο στις υπηρεσίες της Επιτροπής.

Προσωπικό που απαιτείται για την εφαρμογή της πρότασης (σε ΙΠΑ):

	Θα καλυφθεί από το εν ενεργεία προσωπικό που είναι διαθέσιμο στις υπηρεσίες της Επιτροπής	**Έκτακτο πρόσθετο προσωπικό***		
		Θα χρηματοδοτηθεί από τον τομέα 4 ή από τη γραμμή για την Έρευνα	**Θα χρηματοδοτηθεί από τη γραμμή ΒΑ**	**Θα χρηματοδοτηθεί από τέλη**
Θέσεις απασχόλησης στον πίνακα προσωπικού	5 AD	19 AD 5 AST	Ά.Α.	
Εξωτερικό προσωπικό (AC, END, INT)	4 ΣΥ (FIV) και 1 ΑΕΕ	4 ΑΕΕ	20 ΣΥ FGIV 6 ΣΥ FGIII	

Οι διατάξεις της πράξης για τη βιοτεχνολογία, οι οποίες επικεντρώνονται στις εφαρμογές υγείας και τροφίμων στον τομέα της βιοτεχνολογίας, αναπτύχθηκαν από προσωρινή ειδική ομάδα της ΓΔ SANTE με την υποστήριξη υπηρεσιακών μονάδων των οποίων το προσωπικό ήταν πλήρως απασχολημένο με άλλα καθήκοντα σε διαφορετικές διευθύνσεις. Για την πλήρη εφαρμογή των διατάξεων της πράξης —οι οποίες αποσκοπούν στον εξορθολογισμό και τη θωράκιση του ρυθμιστικού συστήματος έναντι μελλοντικών εξελίξεων, στην ενίσχυση της έρευνας, της ανάπτυξης, της παρασκευής και της χρηματοδότησης προϊόντων βιοτεχνολογίας, στη δυνατότητα χρήσης της ΤΝ, στην προώθηση των δεξιοτήτων και της ασφαλούς χρήσης της βιοτεχνολογίας— θα χρειαστεί πρόσθετο ειδικό προσωπικό, όπως παρουσιάζεται στον ανωτέρω πίνακα και περιγράφεται λεπτομερώς κατωτέρω.

Περιγραφή των προς εκτέλεση καθηκόντων από τη ΓΔ SANTE:

Μόνιμοι και έκτακτοι υπάλληλοι	24 ΙΠΑ (κατηγορίες καθηκόντων AD) με τα εξής καθήκοντα: • Διαχείριση του φόρτου εργασίας που σχετίζεται με την αναθεώρηση και την εφαρμογή της ακόλουθης νομοθεσίας o **Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1938 (ουσίες ανθρώπινης προέλευσης):** χειρισμός αυξημένου αριθμού υποθέσεων που αφορούν την ανάπτυξη νέων δοκιμαστηρίων τεχνολογίας στον τομέα των ουσιών ανθρώπινης προέλευσης (ΟΑΠ). o **Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών**: σχέδια κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σχετικά με το τι συνιστά φάρμακο προηγμένων θεραπειών σύμφωνα με τις τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό. o **Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 (κανονισμός για τις κλινικές δοκιμές):** προετοιμασία των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων και των εκτελεστικών πράξεων που σχετίζονται με τις αλλαγές του κανονισμού για τις κλινικές δοκιμές, υποστήριξη του έργου των ομάδων εμπειρογνωμόνων που αναπτύσσουν υλικό καθοδήγησης και βέλτιστες πρακτικές, συντονισμός με τις αρμόδιες αρχές για τη συνοχή με άλλα κανονιστικά πλαίσια, παρακολούθηση της ετοιμότητας των κρατών μελών για την εναρμονισμένη εφαρμογή των αλλαγών στον κανονισμό για τις κλινικές δοκιμές, παρακολούθηση και διαχείριση των αλλαγών στο σύστημα πληροφοριών για τις κλινικές δοκιμές. o **Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 («γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα»):** υποβολή παρατηρήσεων εξ ονόματος της Επιτροπής πριν από την έναρξη του προτεινόμενου ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου και τυχόν προσαρμογών του. Εκπόνηση εκτελεστικών πράξεων, επανεξέταση των ετήσιων εκθέσεων των κρατών μελών που έχουν δημιουργήσει ρυθμιστικά δοκιμαστήρια, πραγματοποίηση των αναγκαίων προσαρμογών του εφαρμοστέου νομοθετικού πλαισίου, όπου απαιτείται. • Διαχείριση ομάδας εμπειρογνωμόνων που συμβουλεύει την Επιτροπή σχετικά με τις νέες εξελίξεις στον τομέα της βιοτεχνολογίας, δηλαδή της **ομάδας ανάλυσης προοπτικών για τις αναδυόμενες καινοτομίες στον τομέα της υγείας.** • Δημιουργία και διαχείριση των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων για **νέα προϊόντα βιοτεχνολογίας της υγείας που δεν εμπίπτουν σε καμία άλλη νομοθεσία στον τομέα της υγείας.** • Ανάπτυξη εκτελεστικών πράξεων ανάλογα με τις ανάγκες, λεπτομερών κριτηρίων, σχεδίου πρόσκλησης υποβολής προτάσεων και παρακολούθηση της υλοποίησης **στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου** σχετικά με τα εξής: έρευνα και ανάπτυξη στον τομέα της βιοτεχνολογίας, διαθεσιμότητα κεφαλαίου σε προχωρημένο στάδιο, εφαρμογές βιοτεχνολογίας με χρήση ΤΝ και βιοπροφύλαξη. • Σχέδιο πρόσκλησης υποβολής προτάσεων και παρακολούθηση της υλοποίησης

	καινοτόμων και προεμπορικών έργων δημόσιων συμβάσεων, της δημιουργίας **δικτύου της ΕΕ για τη στήριξη της βιοτεχνολογίας της υγείας**, το οποίο θα περιλαμβάνει τοπικούς κόμβους για την υποστήριξη επιχειρήσεων βιοτεχνολογίας. • Παροχή πολιτικής και νομικής καθοδήγησης και συντονισμός με: o τον ΕΜΑ για την ανάπτυξη και χρήση συστημάτων ΤΝ στον κύκλο ζωής των φαρμάκων· o εταίρους υλοποίησης σχετικά με τη διαχείριση του πιλοτικού προγράμματος επενδύσεων στη βιοτεχνολογία· o τα κράτη μέλη σχετικά με την εποπτεία των οικονομικών φορέων που χειρίζονται προϊόντα τα οποία ενέχουν δυνητικό κίνδυνο για τη βιοπροφύλαξη. 5 (κατηγορίες καθηκόντων AST) με τα εξής καθήκοντα: • Παροχή διοικητικής και υλικοτεχνικής υποστήριξης στις συνεδριάσεις εμπειρογνωμόνων της **συμβουλευτικής ομάδας για τη βιοπροφύλαξη και την τεχνητή νοημοσύνη** και στις συνεδριάσεις των κρατών μελών και της Επιτροπής στο πλαίσιο της **ευρωπαϊκής ομάδας καθοδήγησης για τη βιοτεχνολογία της υγείας**. • Υποστήριξη της διαδικασίας επιλογής και αξιολόγησης έργων για **στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου** και συνδρομή όσον αφορά τη διαχείριση πληροφοριών. • Ανάπτυξη και διατήρηση **ενωσιακού αποθετηρίου κανονιστικού καθεστώτος** για την παροχή βοήθειας στους φορείς ανάπτυξης όσον αφορά τη διαχείριση περιπτώσεων προϊόντων βιοτεχνολογίας της υγείας.
Εξωτερικό προσωπικό	5 ΑΕΕ και 24 ΣΥ (FGV) για την υποστήριξη των AD με τα εξής καθήκοντα: • Επιλογή και διορισμός εμπειρογνωμόνων και διάδοση των εγγράφων συζήτησης που εκπονεί η **ομάδα ανάλυσης προοπτικών για τις αναδυόμενες καινοτομίες στον τομέα της υγείας**, στήριξη της προετοιμασίας του περιεχομένου των συνεδριάσεων της ομάδας. • Δημιουργία και διαχείριση **ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου για νέα προϊόντα βιοτεχνολογίας της υγείας που δεν εμπίπτουν σε καμία άλλη νομοθεσία στον τομέα της υγείας.** • Υποβολή παρατηρήσεων σχετικά με τα προτεινόμενα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια στο πλαίσιο της **γενικής νομοθεσίας για τα τρόφιμα** και σε συνδυασμό με την ανάπτυξη εκτελεστικών και κατ' εξουσιοδότηση πράξεων. • Σύνταξη προσκλήσεων υποβολής προτάσεων για **στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου** και παρακολούθηση της υλοποίησής τους**,** σε διάφορους τομείς (έρευνα και ανάπτυξη στον τομέα της βιοτεχνολογίας, διαθεσιμότητα κεφαλαίων σε προχωρημένο στάδιο, εφαρμογές βιοτεχνολογίας με χρήση ΤΝ και βιοπροφύλαξη) και για τη δημιουργία του **δικτύου της ΕΕ για τη στήριξη της βιοτεχνολογίας της υγείας**. • Ανάπτυξη τεχνικού περιεχομένου της ενότητας υποστήριξης ΤΝ-βιοτεχνολογίας και συνεχής συντήρηση και επικαιροποίησή της με πληροφορίες που πρέπει να διαδίδονται από το δίκτυο για τη στήριξη της βιοτεχνολογίας.

	• Διασφάλιση του συντονισμού κατά τη διαχείριση της χρηματοδότησης και της διασύνδεσης με τους εταίρους υλοποίησης στο πλαίσιο του **πιλοτικού προγράμματος επενδύσεων της ΕΕ στη βιοτεχνολογία**. • Κατάρτιση κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με την εφαρμογή των διατάξεων βιοπροφύλαξης, οι οποίες θα εφαρμοστούν σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, και σχετικών κατ' εξουσιοδότηση ή εκτελεστικών πράξεων, παρακολούθηση και ανάλυση του τοπίου για τον εντοπισμό ελπιδοφόρων τεχνολογιών και τη στήριξη των AD κατά την ανάπτυξη και την παρακολούθηση προσκλήσεων υποβολής προτάσεων για έργα ανάπτυξης δυνατοτήτων. • Προετοιμασία του περιεχομένου των συνεδριάσεων και υποστήριξη της διαχείρισης των συνεδριάσεων της **συμβουλευτικής ομάδας για τη βιοπροφύλαξη και την τεχνητή νοημοσύνη** και της **ευρωπαϊκής ομάδας καθοδήγησης για τη βιοτεχνολογία της υγείας**. 6 ΣΥ (FGIII) με τα εξής καθήκοντα: • Παροχή διοικητικής υποστήριξης για τη διοργάνωση των συνεδριάσεων των εμπειρογνωμόνων της **ομάδας ανάλυσης προοπτικών για τις αναδυόμενες καινοτομίες στον τομέα της υγείας**. • Προώθηση και διευκόλυνση της δικτύωσης και της συνεργασίας μεταξύ έργων και τήρηση επικαιροποιημένων καταλόγων στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου. • Υποστήριξη της ροής εργασιών όσον αφορά τις ερωτήσεις και τη διαχείριση των πληροφοριών του **δικτύου της ΕΕ για τη στήριξη της βιοτεχνολογίας της υγείας**.

3.2.5. Επισκόπηση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις επενδύσεις ψηφιακής τεχνολογίας (δεν συμπληρώνεται για αποκεντρωμένους οργανισμούς)

Υποχρεωτικά: Στον πίνακα που ακολουθεί θα πρέπει να συμπεριληφθεί η βέλτιστη εκτίμηση των επενδύσεων ψηφιακής τεχνολογίας που συνεπάγεται η πρόταση/πρωτοβουλία.

Κατ' εξαίρεση, όταν απαιτείται για την εφαρμογή της πρότασης/πρωτοβουλίας, οι πιστώσεις του τομέα 4 θα πρέπει να παρατίθενται στην καθορισμένη γραμμή.

Οι πιστώσεις των τομέων 1-3 θα πρέπει να καταχωρίζονται ως «δαπάνες ΤΠ στο πλαίσιο πολιτικών προς υποστήριξη επιχειρησιακών προγραμμάτων». Οι δαπάνες αυτές αφορούν τον επιχειρησιακό προϋπολογισμό που θα χρησιμοποιηθεί για την επαναχρησιμοποίηση/αγορά/ανάπτυξη πλατφορμών/εργαλείων ΤΠ που συνδέονται άμεσα με την υλοποίηση της πρωτοβουλίας και τις συναφείς επενδύσεις (π.χ. άδειες, μελέτες, αποθήκευση δεδομένων κ.λπ.). Οι πληροφορίες στον παρόντα πίνακα θα πρέπει να συνάδουν με τα στοιχεία που παρατίθενται στο σημείο 4 «Ψηφιακές διαστάσεις».

ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων ψηφιακού τομέα και πιστώσεων ΤΠ	Έτος **2028**	Έτος **2029**	Έτος **2030**	Έτος **2031**	Έτος **2032**	Έτος **2033**	Έτος **2034**	**ΣΥΝΟΛΟ ΠΔΠ 2028-2034**
ΤΟΜΕΑΣ 4								

Δαπάνες ΤΠ (εσωτερικές)	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Μερικό σύνολο του ΤΟΜΕΑ 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Εκτός του ΤΟΜΕΑ 4								
Δαπάνες ΤΠ για πολιτικές που υποστηρίζουν επιχειρησιακά προγράμματα	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Μερικό σύνολο εκτός του ΤΟΜΕΑ 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
ΣΥΝΟΛΟ	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

3.2.6. Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο (δεν συμπληρώνεται για αποκεντρωμένους οργανισμούς)

Η πρόταση/πρωτοβουλία:

– ☒ μπορεί να χρηματοδοτηθεί εξ ολοκλήρου με ανακατανομή εντός του οικείου τομέα του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου (ΠΔΠ)

Η πρωτοβουλία θα χρηματοδοτηθεί πλήρως μέσω ανακατανομών από προγράμματα στο πλαίσιο του ΠΔΠ 2028-2034.

– ¨ συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση του αδιάθετου περιθωρίου στο πλαίσιο του αντίστοιχου τομέα του ΠΔΠ και/ή τη χρήση ειδικών μέσων, όπως ορίζεται στον κανονισμό για το ΠΔΠ.

– ¨ συνεπάγεται αναθεώρηση του ΠΔΠ

3.2.7. Συμμετοχή τρίτων στη χρηματοδότηση (δεν συμπληρώνεται για αποκεντρωμένους οργανισμούς)

Η πρόταση/πρωτοβουλία:

– δεν προβλέπει συγχρηματοδότηση από τρίτους

– ☒ προβλέπει τη συγχρηματοδότηση από τρίτους που εκτιμάται κατωτέρω:

Πιστώσεις σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

	Έτος **2028**	Έτος **2029**	Έτος **2030**	Έτος **2031**	Έτος **2032**	Έτος **2033**	Έτος **2034**	Σύνολο

Προσδιορισμός του φορέα συγχρηματοδότησης								
ΣΥΝΟΛΟ συγχρηματοδοτούμενων πιστώσεων								

3.2.8. Εκτιμώμενοι ανθρώπινοι πόροι και χρησιμοποίηση των απαιτούμενων πιστώσεων στον ΕΜΑ

Απαιτούμενο προσωπικό (μονάδες ισοδυνάμου πλήρους απασχόλησης)

[Οργανισμός]: <ΕΜΑ>	**Έτος 2028**	**Έτος 2029**	**Έτος 2030**	**Έτος 2031**	**Έτος 2032**	**Έτος 2033**	**Έτος 2034**	**ΜΕΤΑ ΤΟ 2034**
Έκτακτοι υπάλληλοι (βαθμοί AD)	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Έκτακτοι υπάλληλοι (βαθμοί AST)	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**
Μερικό σύνολο έκτακτων υπαλλήλων (AD+AST)	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**
Συμβασιούχοι υπάλληλοι	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Αποσπασμένοι εθνικοί εμπειρογνώμονες								
Μερικό σύνολο συμβασιούχων υπαλλήλων και ΑΕΕ	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
ΣΥΝΟΛΟ προσωπικού	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**

Πιστώσεις που καλύπτονται από τη συνεισφορά του προϋπολογισμού της ΕΕ σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

[Οργανισμός]: <ΕΜΑ>	Έτος **2028**	Έτος **2029**	Έτος **2030**	Έτος **2031**	Έτος **2032**	Έτος **2033**	Έτος **2034**	**ΣΥΝΟΛΟ 2028-2034**	ΜΕΤΑ ΤΟ **2034 (Ετήσια δαπάνη)**
Τίτλος 1: Δαπάνες προσωπικού	1,055	2,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	**14,635**	2,425

Τίτλος 2: Δαπάνες υποδομών και λειτουργίας (επενδύσεις ΤΠ) =	9,000	6,000						**15,000**	
Τίτλος 3: Επιχειρησιακές δαπάνες								**0,000**	
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων που καλύπτονται από τον προϋπολογισμό της ΕΕ	**10,055**	**8,153**	**2,196**	**2,240**	**2,285**	**2,330**	**2,377**	**29,635**	**2,425**

Επενδύσεις ΤΠ: Ο ΕΜΑ εξασφαλίζει επί του παρόντος τη λειτουργία και τη συντήρηση του συστήματος πληροφοριών για τις κλινικές δοκιμές (CTIS). Ο παρών κανονισμός περιέχει σημαντικές νέες διατάξεις που επηρεάζουν άμεσα το CTIS και πρέπει να ενισχυθεί. Οι βασικοί στόχοι των τροποποιήσεων του κανονισμού για τις κλινικές δοκιμές [(ΕΕ) 526/2014] θα μπορέσουν να υλοποιηθούν μόνον αφού πραγματοποιηθούν σημαντικές εξελίξεις στον τομέα της ΤΠ και δημιουργηθούν νέες ροές εργασίας. Αναμένουμε ότι οι νέες αυτές διατάξεις θα απαιτήσουν τον ριζικό επανασχεδιασμό και κατασκευή του CTIS, καθώς και μακροπρόθεσμη συντήρηση στη συνέχεια, συμπεριλαμβανομένης της ανανέωσης του τεχνολογικού εξοπλισμού.

Επισκόπηση / συνοπτική παρουσίαση των ανθρώπινων πόρων και των πιστώσεων (σε εκατ. EUR) που απαιτούνται για την πρόταση/πρωτοβουλία σε αποκεντρωμένο οργανισμό

[Οργανισμός]: <ΕΜΑ>	Έτος **2028**	Έτος **2029**	Έτος **2030**	Έτος **2031**	Έτος **2032**	Έτος **2033**	Έτος **2034**	**ΣΥΝΟΛΟ 2028-2034**	ΜΕΤΑ ΤΟ **2034**
Έκτακτοι υπάλληλοι (AD+AST)	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**		**12**
Συμβασιούχοι υπάλληλοι	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**		**5**
Αποσπασμένοι εθνικοί εμπειρογνώμονες	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
Σύνολο προσωπικού	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**		**12**
Πιστώσεις που καλύπτονται από τον προϋπολογισμό της ΕΕ	10,055	8,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	**29,635**	2,425
Πιστώσεις που καλύπτονται από τέλη	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Συγχρηματοδοτούμενες πιστώσεις (κατά περίπτωση)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων	**10,055**	**8,153**	**2,196**	**2,240**	**2,285**	**2,330**	**2,377**	**29,635**	**2,425**

Πιστώσεις που καλύπτονται από τέλη: Τα δοκιμαστήρια στον κτηνιατρικό τομέα που θεσπίζονται με τον παρόντα κανονισμό θα χρηματοδοτούνται μέσω τελών· ωστόσο,

δεδομένου ότι πρόκειται για εντελώς νέα περίπτωση χρήσης για την οποία ο ΕΜΑ δεν θα είναι σε θέση να καθορίσει το επίπεδο των τελών πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, είναι αδύνατο να καθοριστεί ένα ποσό και να εκτιμηθεί το επίπεδο της συνεισφοράς στο παρόν στάδιο.

Με την επιφύλαξη των διαπραγματεύσεων για το επόμενο ΠΔΠ, οι πιστώσεις που θα διατεθούν στους Οργανισμούς από το 2028 και μετά θα αντισταθμιστούν μέσω ανακατανομών από προγράμματα του ΠΔΠ 2028-2034. Εάν απαιτείται αντισταθμιστική μείωση, οι πόροι που διατίθενται στους Οργανισμούς και οι σχετικές χρηματοδοτικές ροές και πηγές ενδέχεται να πρέπει να αναθεωρηθούν.

Περιγραφή των καθηκόντων που θα **εκτελούνται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΑ)**:

Μόνιμοι και έκτακτοι υπάλληλοι	Η πρόταση πράξης για τη βιοτεχνολογία θα περιέχει **σημαντικές νέες διατάξεις σχετικά με τη διαχείριση των κλινικών δοκιμών.** Σ' αυτές περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, πολλαπλές νέες ροές εργασιών, παράλληλες υποβολές, τροποποιημένες απαιτήσεις φακέλου, βασικός φάκελος προϊόντος και επέκταση σε συνδυασμένες μελέτες, συμπεριλαμβανομένων των in vitro διαγνωστικών μεθόδων. Οι ζητούμενες 5 θέσεις AD θα έχουν ως αντικείμενο τα εξής: • Διαχείριση των σημαντικά αυξημένων καθημερινών λειτουργιών του συστήματος πληροφοριών για τις κλινικές δοκιμές (CTIS), συμπεριλαμβανομένων της πρόσβασης και των καθηκόντων των > 20 000 χρηστών του και σχεδόν **3 000 αιτήσεων για αρχικές κλινικές δοκιμές** και **χιλιάδων αιτήσεων ουσιαστικών τροποποιήσεων**. • Προσδιορισμός, σχεδιασμός, επανεξέταση και διασφάλιση της εποπτείας της διαδικασίας υλοποίησης νέων λειτουργιών και ενοτήτων στο CTIS σύμφωνα με τις σχετικές νομικές διατάξεις. • Παρακολούθηση των επιδόσεων του αναδόχου. • Συνεργασία με εμπειρογνώμονες και συμφεροντούχους στον τομέα του CTIS για την ιεράρχηση και την επικύρωση των τεχνικών προδιαγραφών του CTIS, σύμφωνα με τις σχετικές νομικές διατάξεις. • Εκτέλεση δραστηριοτήτων δοκιμών CTIS, μεταξύ άλλων για τις νέες λειτουργίες και ενότητες. • Σχεδιασμός και εκτέλεση δραστηριοτήτων διαχείρισης αλλαγών. • Επικοινωνία, συμμετοχή και κατάρτιση όλων των σχετικών συμφεροντούχων (π.χ. χορηγών, ρυθμιστικών φορέων των κρατών μελών). • Συνεχής επικαιροποίηση του εκπαιδευτικού υλικού. • Παρακολούθηση των βασικών δεικτών επιδόσεων του πληροφοριακού συστήματος και του κανονισμού για τις κλινικές δοκιμές για την τακτική

	υποβολή εκθέσεων. • Υποβολή εκθέσεων όταν ζητείται. • Έλεγχος κανονιστικής συμμόρφωσης του πληροφοριακού συστήματος. Οι 2 θέσεις AST θα έχουν ως αντικείμενο τα εξής: • Υποστήριξη της διοργάνωσης συναντήσεων AD με χορηγούς και/ή εμπειρογνώμονες και σύνταξη πρακτικών. • Υποστήριξη και συντονισμός της συνεργασίας με εμπειρογνώμονες και συμφεροντούχους στον τομέα του CTIS. Υποστήριξη και συντονισμός δραστηριοτήτων επικοινωνίας και κατάρτισης με χορηγούς, αρχές των κρατών μελών, φορείς δεοντολογίας κ.λπ.
Εξωτερικό προσωπικό	Τα ζητούμενα 5 ΙΠΑ θα υποστηρίζουν τους AD στα εξής: • Συνολική υποστήριξη των AD και, εφόσον ενδείκνυται, στην περίπτωση των εθνικών εμπειρογνωμόνων, αυτοί παρέχουν εμπειρογνωσία. • Εφαρμογή του σχεδίου ανάπτυξης. • Συμβολή στα καθήκοντα συντονισμού. • Διατήρηση της συνεχούς διαθεσιμότητας και λειτουργίας του CTIS. • Διαχείριση της συντήρησης μετά την παράδοση, παροχή υποστήριξης στους σχετικούς συμφεροντούχους (π.χ. υπηρεσία εξυπηρέτησης ΤΠ και επιχειρήσεων). • Συνεχής παρακολούθηση της λειτουργίας και των επιδόσεων του CTIS. • Διαχείριση προγραμμάτων και έργων. • Απάντηση σε ερωτήματα συμφεροντούχων. • Υποστήριξη της ανάπτυξης εκπαιδευτικού υλικού CTIS • Επικοινωνία με τους συμφεροντούχους (π.χ. φόρουμ CTIS και άλλες εκδηλώσεις) **Οι πρόσθετοι πόροι είναι απολύτως αναγκαίοι, δεδομένου ότι η έγκαιρη εφαρμογή των τροποποιήσεων που στοχεύουν στην ανταγωνιστικότητα εξαρτάται από την ουσιαστική ανάπτυξη πληροφοριακών συστημάτων που θα πρέπει να υλοποιηθούν σε σύντομο χρονικό διάστημα.**

3.2.9. Εκτιμώμενοι ανθρώπινοι πόροι και χρησιμοποίηση των απαιτούμενων πιστώσεων στην EFSA

Απαιτούμενο προσωπικό (μονάδες ισοδυνάμου πλήρους απασχόλησης)

[Οργανισμός]: <EFSA>	Έτος	Έτος	Έτος	Έτος	Έτος	Έτος	Έτος	ΜΕΤΑ ΤΟ
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**
Έκτακτοι υπάλληλοι (βαθμοί AD)	5	5	5	5	5	5	5	5
Έκτακτοι υπάλληλοι (βαθμοί AST)	1	1	1	1	1	1	1	1
Μερικό σύνολο έκτακτων υπαλλήλων (AD+AST)	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*
Συμβασιούχοι υπάλληλοι	8	8	8	8	8	8	8	8
Αποσπασμένοι εθνικοί εμπειρογνώμονες								
Μερικό σύνολο συμβασιούχων υπαλλήλων και ΑΕΕ	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*
ΣΥΝΟΛΟ προσωπικού	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**

Επισκόπηση / συνοπτική παρουσίαση των ανθρώπινων πόρων και των πιστώσεων (σε εκατ. EUR) που απαιτούνται για την πρόταση/πρωτοβουλία σε αποκεντρωμένο οργανισμό

[Οργανισμός]: <EFSA>	Έτος **2028**	Έτος **2029**	Έτος **2030**	Έτος **2031**	Έτος **2032**	Έτος **2033**	Έτος **2034**	**ΣΥΝΟΛΟ 2028-2034**	ΜΕΤΑ ΤΟ **2034 (Ετήσια δαπάνη)**
Τίτλος 1: Δαπάνες προσωπικού	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	**12,235**	2,027
Τίτλος 2: Δαπάνες υποδομών και λειτουργίας								**0,000**	
Τίτλος 3: Επιχειρησιακές δαπάνες								**0,000**	
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων	**0,882**	**1,800**	**1,836**	**1,872**	**1,910**	**1,948**	**1,987**	**12,235**	**2,027**

που καλύπτονται από τον προϋπολογισμό της ΕΕ									

[Οργανισμός]: <EFSA>	Έτος **2028**	Έτος **2029**	Έτος **2030**	Έτος **2031**	Έτος **2032**	Έτος **2033**	Έτος **2034**	**ΣΥΝΟΛΟ 2028-2034**	ΜΕΤΑ ΤΟ **2034**
Έκτακτοι υπάλληλοι (AD+AST)	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**		**6**
Συμβασιούχοι υπάλληλοι	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**		**8**
Αποσπασμένοι εθνικοί εμπειρογνώμονες	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
Σύνολο προσωπικού	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**		**14**
Πιστώσεις που καλύπτονται από τον προϋπολογισμό της ΕΕ	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	**12,235**	2,027
Πιστώσεις που καλύπτονται από τέλη	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Συγχρηματοδοτούμενες πιστώσεις (κατά περίπτωση)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων	**0,882**	**1,800**	**1,836**	**1,872**	**1,910**	**1,948**	**1,987**	**12,235**	**2,027**

Με την επιφύλαξη των διαπραγματεύσεων για το επόμενο ΠΔΠ, οι πιστώσεις που θα διατεθούν στους Οργανισμούς από το 2028 και μετά θα αντισταθμιστούν μέσω ανακατανομών από προγράμματα του ΠΔΠ 2028-2034. Εάν απαιτείται αντισταθμιστική μείωση, οι πόροι που διατίθενται στους Οργανισμούς και οι σχετικές χρηματοδοτικές ροές και πηγές ενδέχεται να πρέπει να αναθεωρηθούν.

Περιγραφή των καθηκόντων που θα **εκτελούνται από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA)**:

Μόνιμοι και έκτακτοι υπάλληλοι	Επί του παρόντος, κατά τη διάρκεια της ενωσιακής διαδικασίας αξιολόγησης κινδύνου σημειώνονται πολλές καθυστερήσεις, καθώς οι φάκελοι που λαμβάνει η EFSA είναι χαμηλής ποιότητας και, συνεπώς, υποχρεώνεται συχνά να διακόπτει την ενωσιακή διαδικασία αξιολόγησης κινδύνου για να ζητήσει από τους αιτούντες να παράσχουν διευκρινίσεις και/ή πρόσθετες πληροφορίες. Για να ενισχυθεί η καινοτομία και να διασφαλιστεί ότι οι αιτούντες, και ιδίως οι ΜΜΕ, υποβάλλουν υψηλής ποιότητας / πλήρεις φακέλους αιτήσεων, είναι επιτακτική ανάγκη να υποστηρίζονται κατά το στάδιο πριν από την υποβολή. Με τον τρόπο αυτόν θα διασφαλίζεται η ολοκλήρωση της ενωσιακής διαδικασίας αξιολόγησης κινδύνου εντός του προβλεπόμενου χρόνου, ώστε να αυξάνονται οι πιθανότητες των αιτούντων να φτάνουν στην αγορά όσο το δυνατόν ταχύτερα (και παράλληλα να διατηρούν τη χρηματοδότηση από τους επενδυτές). Επί του παρόντος, η EFSA παρέχει συμβουλές πριν από την υποβολή μόνο όσον αφορά το τι πρέπει να περιέχει ο φάκελος αίτησης (διοικητικές/κανονιστικές πτυχές). Δεδομένου του περιορισμένου πεδίου εφαρμογής των συμβουλών πριν από την υποβολή, η αξιοποίηση των υφιστάμενων συμβουλών πριν από την υποβολή είναι χαμηλή· οι αιτούντες χρειάζονται πρωτίστως υποστήριξη σχετικά με τις επιστημονικές πτυχές της κατάρτισης του φακέλου. Οι διατάξεις της πράξης για τη βιοτεχνολογία **θα αυξήσουν σημαντικά** τον φόρτο εργασίας της EFSA, ιδίως **λόγω του διευρυμένου πεδίου εφαρμογής των συμβουλών πριν από την υποβολή, το οποίο θα καλύπτει πλέον και τις επιστημονικές συμβουλές (δηλαδή το είδος των μελετών, συμβουλές σχετικά με τον κατάλληλο σχεδιασμό της μελέτης ανάλογα με το υπό εξέταση θέμα κ.λπ.).** Δεδομένης της σημαντικής ελκυστικότητας των προτεινόμενων αλλαγών για τους αιτούντες, ιδίως για τις ΜΜΕ, αυτό αναμένεται να οδηγήσει σε σημαντική αύξηση της αξιοποίησης των συμβουλών πριν από την υποβολή), ιδίως από τις ΜΜΕ, τόσο όσον αφορά τον αριθμό των αιτημάτων για συμβουλές πριν από την υποβολή όσο και όσον αφορά το εύρος και την κάλυψη των συμβουλών που πρέπει να παρέχονται. Όσον αφορά τους αριθμούς, **η EFSA αναμένει περίπου 200 αιτήματα ετησίως σε όλους τους τομείς έγκρισης στην αλυσίδα τροφίμων —οι οποίοι είναι πολλοί και ποικίλοι—** τόσο για νέα προϊόντα/ουσίες όσο και για ανανεώσεις, κατά περίπτωση (π.χ. νέα τρόφιμα, πρόσθετα / ένζυμα / αρωματικές ύλες τροφίμων, πρόσθετες ύλες ζωοτροφών, φυτοπροστατευτικά προϊόντα, ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων, γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές, υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, ισχυρισμοί υγείας, προσθήκη

	βιταμινών και ανόργανων συστατικών και άλλων ουσιών στα τρόφιμα κ.λπ.). Όσον αφορά το εύρος και την κάλυψη των συμβουλών που πρέπει να παρέχονται, η EFSA θα πρέπει πλέον να διενεργεί **προσεκτικότερη αξιολόγηση του σχετικού αιτήματος και να παρέχει εξατομικευμένες** συμβουλές που θα καλύπτουν τόσο διοικητικές/κανονιστικές πτυχές **όσο και επιστημονικές πτυχές για κάθε μεμονωμένη περίπτωση**. Συνεπώς, οι ζητούμενες 5 θέσεις AD είναι αναγκαίες για τα εξής καθήκοντα: - **Προετοιμασία και παροχή εξατομικευμένων** συμβουλών πριν από την υποβολή, οι οποίες συνίστανται σε επιστημονικές συμβουλές, μεταξύ άλλων σχετικά με το είδος και τον σχεδιασμό των μελετών που πρέπει να υποβληθούν προς υποστήριξη αίτησης/κοινοποίησης και σχετικά με το περιεχόμενο της εκάστοτε αίτησης/κοινοποίησης. Οι επιστημονικές συμβουλές θα είναι ιδιαίτερα απαιτητικές, καθώς πρέπει να ανταποκρίνονται στις ειδικές ανάγκες κάθε μεμονωμένης αίτησης, λαμβανομένων επίσης υπόψη του προφίλ του εκάστοτε αιτούντος (π.χ. ΜΜΕ που δεν διαθέτει πείρα ως προς τις αιτήσεις) καθώς και του αντικειμένου (τύπος προϊόντος, ισχύουσα τομεακή νομοθεσία, τύπος έγκρισης, π.χ. νέα ή ανανέωση κ.λπ.). Στο πλαίσιο αυτό περιλαμβάνονται πρόσθετα καθήκοντα, όπως: o **συντονισμός** με τις θεματικές μονάδες για την εκτέλεση των απαιτούμενων καθηκόντων, συμμετοχή εμπειρογνωμόνων ομάδων εργασίας, εμπειρογνωμόνων ομάδων, οι οποίοι ενδέχεται επίσης να συμμετάσχουν αργότερα στην αξιολόγηση φακέλων· στο πλαίσιο αυτό, θα πρέπει να διεξαχθούν **πρόσθετες έρευνες και εργασίες όσον αφορά τα προηγούμενα επιστημονικά αποτελέσματα της EFSA και από τις 11 ομάδες σε όλες τις διαδικασίες έγκρισης στην αλυσίδα τροφίμων, τις απαιτήσεις δεδομένων που καθορίζονται στην τομεακή νομοθεσία και όλο το σχετικό υλικό επιστημονικής καθοδήγησης**, όπου υπάρχει, καθώς και όσον αφορά **τις πλέον πρόσφατες επιστημονικές πληροφορίες** που ενδέχεται να είναι σημαντικές για τον ενδιαφερόμενο αιτούντα· o **συντονισμός με εμπειρογνώμονες των κρατών μελών** στα σχετικά **δίκτυα/φόρουμ της EFSA**, αλλά και με άλλους οργανισμούς της ΕΕ, όπου απαιτείται —στον

	τομέα των φυτοφαρμάκων όπου το σύστημα έγκρισης δραστικών ουσιών είναι ημιαποκεντρωμένο, για τον σκοπό αυτόν θα απαιτηθούν πρόσθετες προσπάθειες συντονισμού με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για να διασφαλίζεται η παροχή συμβουλών πριν από την υποβολή από την EFSA και από τις αρχές των κρατών μελών με συνεκτικό τρόπο· ○ **επαφές με τον αιτούντα** (σχετικά με την αποδοχή, αιτήματα για διευκρινίσεις)· ○ **η τακτική διαβούλευση με τη νομική υπηρεσία της EFSA για την παροχή συμβουλών** σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες (πεδίο εφαρμογής των συμβουλών πριν από την υποβολή, δημοσιοποίηση των παρεχόμενων συμβουλών μετά την υποβολή αντίστοιχων έγκυρων αιτήσεων κ.λπ.) διασφαλίζει τη σαφήνεια και τη συνέπεια των συμβουλών που παρέχονται πριν από την υποβολή σε όλους τους αιτούντες σε όλες τις διαδικασίες έγκρισης, ιδίως όταν οι αιτούντες θα πρέπει να υποβάλουν αίτηση για περισσότερες από 1 διαδικασίες έγκρισης για τη διάθεση προϊόντων στην αγορά (αίτηση για νέα τρόφιμα και, στη συνέχεια, αίτηση για ισχυρισμό υγείας)· ○ συντονισμός της έγκαιρης διεκπεραίωσης όλων των αιτημάτων παροχής συμβουλών πριν από την υποβολή κατά τρόπο που να παρέχει προστιθέμενη αξία στους αιτούντες και διασφάλιση της υποβολής φακέλων υψηλής ποιότητας στη συνέχεια. - **Προβολή των συμβουλών πριν από την υποβολή** που παρέχει η EFSA κατόπιν αιτήματος μεταξύ των αιτούντων και ιδίως των ΜΜΕ, οι οποίες συχνά υποβάλλουν μία μόνο αίτηση και δεν διαθέτουν πείρα σχετικά με τον τρόπο προετοιμασίας των φακέλων αιτήσεων για σκοπούς αξιολόγησης κινδύνου· - αποτελεσματική εξήγηση της διαδικασίας «**παροχής συμβουλών πριν από την υποβολή**» σε δυνητικούς αιτούντες· - διασφάλιση της **κατάλληλης κατάρτισης των θεματικών** μονάδων **και/ή των συναφών εμπειρογνωμόνων** τόσο σχετικά με το απαιτούμενο περιεχόμενο των φακέλων όσο και σχετικά με το επιστημονικό αντικείμενο, λαμβανομένων υπόψη των εγγράφων επιστημονικής καθοδήγησης της EFSA και των απαιτήσεων δεδομένων που ορίζονται στην ειδική τομεακή νομοθεσία. Οι 5 μόνιμες θέσεις AD θα εξασφαλίσουν σαφήνεια και συνέπεια κατά την παροχή συμβουλών πριν από την υποβολή, θα διατηρήσουν την

	αξιοποίηση αυτών των συμβουλών ώστε να διασφαλίζεται στη συνέχεια η υποβολή φακέλων υψηλής ποιότητας, κάτι που θα επιταχύνει τη διαδικασία αξιολόγησης κινδύνου, και η **διατήρηση των γνώσεων εντός της EFSA με τον πλέον αποτελεσματικό τρόπο**. Απαιτούνται 1 βοηθός υπάλληλος (AST) για την εκτέλεση των εξής καθηκόντων: - διοργάνωση τηλεσυνεδριάσεων με τον αιτούντα και/ή τους εμπειρογνώμονες (εάν χρειάζεται) και σύνταξη πρακτικών· - ανάπτυξη βάσης δεδομένων γνώσεων και διασφάλιση της συντήρησής της, της παρακολούθησής της, της υποβολής εκθέσεων και του ελέγχου των αιτημάτων· - παρακολούθηση της συνεχούς βελτίωσης της υπηρεσίας και υποστήριξη των βελτιώσεων των πληροφοριακών εργαλείων· - υποστήριξη των αιτούντων σχετικά με τα χαρακτηριστικά της υπηρεσίας και των πληροφοριακών εργαλείων· - διάδοση της υπηρεσίας μεταξύ των αιτούντων και των ΜΜΕ, υποστήριξη της δημοσίευσης περίληψης στην πύλη Open EFSA, δημοσίευση πλήρων συμβουλών κατά τον χρόνο επικύρωσης του φακέλου.
Εξωτερικό προσωπικό	Δεδομένου ότι αναμένεται να αυξηθεί σημαντικά η αξιοποίηση των συμβουλών πριν από την υποβολή κατά τα πρώτα έτη της έναρξης εφαρμογής αυτής της διευρυμένης υπηρεσίας, το μόνιμο προσωπικό θα χρειαστεί τη στήριξη 8 συμβασιούχων υπαλλήλων (FGIV) για την κίνηση της σχετικής διαδικασίας και τη δημιουργία/συντήρηση όσον αφορά το περιεχόμενο βάσης δεδομένων γνώσεων προς μελλοντική χρήση για όλα τα καθήκοντα που περιγράφονται και για όλες τις διαδικασίες έγκρισης σε ολόκληρη την αλυσίδα τροφίμων για τις οποίες η EFSA είναι υπεύθυνη να παρέχει επιστημονικές συμβουλές. Ειδικότερα: - λήψη και διαλογή των αιτημάτων· - ανάλυση των αιτημάτων και διασφάλιση της κατάλληλης κατανόησης των αναγκών για την παροχή εξατομικευμένων συμβουλών· - επικοινωνία με τις τεχνικές μονάδες και προσδιορισμός των σχετικών και κατάλληλων προφίλ των επιστημονικών εμπειρογνωμόνων (είτε από τις συσταθείσες ομάδες ή τις ομάδες εργασίας τους είτε ακόμη και από τον εφεδρικό κατάλογο εμπειρογνωμόνων) που θα μπορούσαν να υποστηρίξουν τις επιστημονικές πτυχές των συμβουλών πριν από την υποβολή ανάλογα με κάθε επιμέρους αίτημα· διασφάλιση της συμμετοχής, της ανάλυσης και της συμβολής τους στην παροχή των συμβουλών πριν από την υποβολή·

	- ανασκόπηση της βιβλιογραφίας και διενέργεια προπαρασκευαστικών εργασιών για την υποστήριξη των επιστημονικών εμπειρογνωμόνων και τη διασφάλιση επίσης της παροχής συμβουλών πριν από την υποβολή σχετικά με διοικητικές/κανονιστικές πτυχές· - επαφές με τον αιτούντα (σχετικά με την αποδοχή, αιτήματα για διευκρινίσεις) και διοργάνωση, κατά περίπτωση, συναντήσεων για την παροχή συμβουλών πριν από την υποβολή· - εξέταση γραπτών απαντήσεων και περιλήψεων για τη διασφάλιση της συνέπειας· - διασφάλιση ότι οι παρεχόμενες απαντήσεις εισάγονται σε βάση δεδομένων γνώσεων για την τήρηση αρχείων προηγούμενων συμβουλών προς μελλοντική χρήση ανάλογα με τις σχετικές ανάγκες των εκάστοτε αιτημάτων· - σύνταξη των γραπτών συμβουλών που θα αποσταλούν στον αιτούντα, οριστικοποίηση των συμβουλών και διασφάλιση ότι η δημοσιοποίηση των συμβουλών πριν από την υποβολή δεν περιέχει δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα ή άλλες εμπιστευτικές πληροφορίες. **Εάν η στελέχωση αυτή δεν είναι εξασφαλισμένη** και **δεδομένης της αναμενόμενης σημαντικής αύξησης των συμβουλών πριν από την υποβολή**, η EFSA δεν θα είναι σε θέση να παρέχει τις συμβουλές πριν από την υποβολή χωρίς να μετακινήσει προσωπικό από την «κύρια δραστηριότητά» της —η οποία είναι η παροχή αξιολόγησης κινδύνου— στο στάδιο πριν από την υποβολή. **Η κατάσταση αυτή θα οδηγήσει σε ακόμη περισσότερες καθυστερήσεις** από αυτές που σημειώνονται επί του παρόντος όσον αφορά την παροχή επιστημονικών αποτελεσμάτων, με αποτέλεσμα να **ματαιωθεί ο σκοπός καθαυτός της πράξης για τη βιοτεχνολογία**, ο οποίος είναι η τόνωση της καινοτομίας και η διασφάλιση της μείωσης του χρόνου διάθεσης στην αγορά για τους φορείς καινοτομίας. Κατά συνέπεια, προκειμένου να διασφαλιστεί η επίτευξη των στόχων της πράξης για τη βιοτεχνολογία είναι απολύτως επιτακτική ανάγκη να εξασφαλιστούν πρόσθετοι πόροι για την EFSA, ώστε να αποφευχθεί κάθε **άμεσος αρνητικός αντίκτυπος στην έγκαιρη έκδοση και την ταχύτητα έκδοσης των επιστημονικών γνωμοδοτήσεων.**

3.3. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στα έσοδα

– Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν έχει δημοσιονομικές επιπτώσεις στα έσοδα.

– Η πρόταση/πρωτοβουλία έχει τις δημοσιονομικές επιπτώσεις που περιγράφονται κατωτέρω:

  – στους ιδίους πόρους

  – στα λοιπά έσοδα

  – Να αναφερθεί αν τα έσοδα προορίζονται για γραμμές δαπανών

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

Γραμμή εσόδων του προϋπολογισμού:	Διαθέσιμες πιστώσεις για το τρέχον οικονομικό έτος	Επιπτώσεις της πρότασης/πρωτοβουλίας[2]						
		Έτος **2028**	Έτος **2029**	Έτος **2030**	Έτος **2031**	Έτος **2032**	Έτος **2033**	Έτος **2034**
Άρθρο …								

Ως προς τα έσοδα με ειδικό προορισμό, να προσδιοριστούν οι γραμμές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται.

[…]

Άλλες παρατηρήσεις (π.χ. μέθοδος/τύπος για τον υπολογισμό των επιπτώσεων στα έσοδα ή τυχόν άλλες πληροφορίες).

[…]

4. ΨΗΦΙΑΚΕΣ ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ

4.1. Απαιτήσεις ψηφιακής σημασίας

Γενική περιγραφή των απαιτήσεων ψηφιακής σημασίας και των σχετικών κατηγοριών (δεδομένα, ψηφιοποίηση και αυτοματοποίηση των διαδικασιών, ψηφιακές λύσεις και/ή ψηφιακές δημόσιες υπηρεσίες)

Αναφορά στην απαίτηση	**Περιγραφή της απαίτησης**	**Φορείς που επηρεάζονται ή τους οποίους αφορά η απαίτηση**	**Γενικές διαδικασίες**	**Κατηγορίες**
Άρθρο [3] παράγραφος 1 στοιχείο β) Στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας	Επέκταση ή αναβάθμιση κρίσιμων ερευνητικών και τεχνολογικών υποδομών που	Αρχές των κρατών μελών, ερευνητικοί οργανισμοί, φορείς του κλάδου της	Τεχνική τεκμηρίωση, παραγωγή δεδομένων, επεξεργασία δεδομένων	Δεδομένα, ψηφιακή λύση

[2] Όσον αφορά τους παραδοσιακούς ιδίους πόρους (δασμούς, εισφορές ζάχαρης), τα αναγραφόμενα ποσά πρέπει να είναι καθαρά, δηλ. τα ακαθάριστα ποσά μετά την αφαίρεση του 20 % για έξοδα είσπραξης.

	υποστηρίζουν την ανάπτυξη, τη δοκιμή και την επικύρωση προϊόντων βιοτεχνολογίας, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, πιλοτικών υποδομών ή υποδομών δοκιμών για τη βιοπαραγωγή, δεδομένων και ψηφιακών πλατφορμών.	βιοτεχνολογίας		
Άρθρο [3] παράγραφος 1 στοιχείο γ) Στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας	Επιτάχυνση της καινοτομίας και της ανάπτυξης τεχνολογίας μέσω ενός ή περισσότερων από τα ακόλουθα χαρακτηριστικά: i) εισαγωγή ή κλιμάκωση ρηξικέλευθων καινοτομιών στον τομέα της βιοτεχνολογίας που έχουν τη δυνατότητα να ενισχύσουν τη βιομηχανική ανταγωνιστικότητα της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων τεχνολογιών και εργαλείων που βασίζονται στην ΤΝ.	Επιτροπή, αρχές των κρατών μελών, ερευνητικοί οργανισμοί, φορείς του κλάδου της βιοτεχνολογίας	Τεχνική τεκμηρίωση, παραγωγή δεδομένων, επεξεργασία δεδομένων	Δεδομένα, ψηφιακή λύση
Άρθρο [4] παράγραφος 1 στοιχείο δ)	Το έργο συμβάλλει στην ανάπτυξη αξιόπιστων	Επιτροπή, αρχές των κρατών	Παραγωγή δεδομένων, επεξεργασία	Δεδομένα, ψηφιακή λύση

Στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου	περιβαλλόντων δοκιμών για καινοτομίες βιοτεχνολογίας που βασίζονται στην ΤΝ, τα οποία πληρούν τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο άρθρο [36] παράγραφος [1], ή πρόκειται για έργο υψηλού αντικτύπου για την επιτάχυνση της ποιότητας των δεδομένων βιοτεχνολογίας, το οποίο πληροί τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο [37].	μελών, ερευνητικοί οργανισμοί, φορείς του κλάδου της βιοτεχνολογίας	δεδομένων	
Άρθρο [5] στοιχείο α) *Επιταχυντής ανάπτυξης βιοτεχνολογίας*	Παρέχει αξιόπιστες εγκαταστάσεις δοκιμών ή επίδειξης που αναπαράγουν διαδικασίες βιοπαραγωγής σε πραγματικές συνθήκες, συμπεριλαμβανομένων διαδικασιών που συμμορφώνονται με τις γενικές παρασκευαστικές πρακτικές, ή των οικείων τεχνολογιών διευκόλυνσης, για τη δοκιμή διαδικασιών, την επικύρωση και την παρασκευή μικρών παρτίδων, μεταξύ άλλων για τα αρχικά στάδια των κλινικών δοκιμών· οι εν λόγω	Επιτροπή, αρχές των κρατών μελών, ερευνητικοί οργανισμοί, φορείς του κλάδου της βιοτεχνολογίας	Παραγωγή δεδομένων, επεξεργασία δεδομένων	Δεδομένα, ψηφιακή λύση

	τεχνολογίες διευκόλυνσης μπορεί να περιλαμβάνουν ψηφιακές τεχνολογίες, συμπεριλαμβανομένης της ΤΝ, με ειδική εφαρμογή στη βιοτεχνολογία και στη βιοπαραγωγή.			
Άρθρο [5] στοιχείο γ) Επιταχυντής ανάπτυξης βιοτεχνολογίας	Αποσκοπεί στη στήριξη πρακτικών προγραμμάτων κατάρτισης στον χώρο εργασίας ευθυγραμμισμένων με τους στόχους της Ένωσης για την ανάπτυξη δεξιοτήτων και εργατικού δυναμικού στους τομείς της βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής ή σε σχέση με τεχνολογίες διευκόλυνσης, όπως οι ψηφιακές τεχνολογίες, συμπεριλαμβανομένης της ΤΝ, με ειδική εφαρμογή στη βιοτεχνολογία και στη βιοπαραγωγή.	Επιτροπή, αρχές των κρατών μελών, ερευνητικοί οργανισμοί, φορείς του κλάδου της βιοτεχνολογίας	Τεχνική τεκμηρίωση, ανταλλαγή πληροφοριών	Δεδομένα, ψηφιακή λύση
Άρθρο [5] στοιχείο δ) Επιταχυντής ανάπτυξης βιοτεχνολογίας	Διεξάγει εφαρμοσμένη έρευνα στη βιοτεχνολογία ή στη βιοπαραγωγή, ή σε σχέση με τεχνολογίες διευκόλυνσης, όπως ψηφιακές τεχνολογίες συμπεριλαμβανομέ	Ερευνητικοί οργανισμοί, φορείς του κλάδου της βιοτεχνολογίας	Παραγωγή δεδομένων, επεξεργασία δεδομένων	Δεδομένα, ψηφιακή λύση

	νης της ΤΝ, με ειδική εφαρμογή στη βιοτεχνολογία και στη βιοπαραγωγή.			
Άρθρο [11] παράγραφος 7 *Ενιαία σημεία επαφής*	Τα κράτη μέλη προωθούν την επαναχρησιμοποίηση των υφιστάμενων δεδομένων, μελετών και αδειών, προκειμένου να αποφευχθεί η αλληλεπικάλυψη των διαδικασιών, να μειωθεί η διοικητική επιβάρυνση και να διασφαλιστεί η συνοχή της λήψης αποφάσεων. Για τον σκοπό αυτόν, διασφαλίζουν ότι οι αρμόδιες αρχές, κατά την αξιολόγηση μιας αίτησης, λαμβάνουν δεόντως υπόψη όλες τις σχετικές μελέτες, αξιολογήσεις και έγκυρες άδειες ή εγκρίσεις που έχουν ήδη διενεργηθεί ή εκδοθεί για το ίδιο έργο ή τις συνιστώσες του, υπό την προϋπόθεση ότι εξακολουθούν να ισχύουν και να είναι επικαιροποιημένες.	Αρχές των κρατών μελών	Επαναχρησιμοποίηση υφιστάμενων δεδομένων	Δεδομένα
Άρθρο [15] παράγραφος 2	Η εν λόγω δικτύωση και	Επιτροπή, αρχές των	Ανταλλαγή	Δεδομένα

στοιχείο ε) Δίκτυα συνεργατικών σχηματισμών βιοτεχνολογίας της υγείας	συνεργασία θα πρέπει να αποσκοπούν στα εξής: ε) προώθηση της ανάπτυξης διαλειτουργικών υποδομών και ψηφιακών πλατφορμών καθώς και τεχνολογιών που βασίζονται στην ΤΝ για τη στήριξη της βιοτεχνολογίας και της βιοπαραγωγής.	κρατών μελών, ερευνητικοί οργανισμοί, φορείς του κλάδου της βιοτεχνολογίας	πληροφοριών	
Άρθρο [16] παράγραφος 6 στοιχείο α) Αρχές πρόσβασης και εγγυήσεις ασφάλειας	Αποτρέπεται η πρόσβαση μη συνδεδεμένης τρίτης χώρας ή οντότητας μη συνδεδεμένης τρίτης χώρας σε ευαίσθητες πληροφορίες, οι δε υπάλληλοι ή άλλα πρόσωπα που συμμετέχουν διαθέτουν εθνική εξουσιοδότηση ασφάλειας από κράτος μέλος ή από συνδεδεμένη χώρα, κατά περίπτωση.	Μη συνδεδεμένη τρίτη χώρα, οντότητα μη συνδεδεμένης τρίτης χώρας, κράτη μέλη, συνδεδεμένες χώρες	Πρόσβαση στα δεδομένα	Δεδομένα
Άρθρο [16] παράγραφος 6 στοιχείο β) Αρχές πρόσβασης και εγγυήσεις ασφάλειας	Τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας που απορρέουν από τις δραστηριότητες που σχετίζονται με την πρόσβαση σε υποδομές και σύνολα δεδομένων και τα αποτελέσματά τους παραμένουν στην κυριότητα της νομικής οντότητας στην οποία χορηγείται	Μη συνδεδεμένη τρίτη χώρα, οντότητα μη συνδεδεμένης τρίτης χώρας, κράτη μέλη, συνδεδεμένες χώρες	Πρόσβαση σε υποδομές και σύνολα δεδομένων	Δεδομένα

	πρόσβαση, κατά τη διάρκεια και μετά την εν λόγω πρόσβαση, δεν υπόκεινται σε έλεγχο ή περιορισμό από μη συνδεδεμένη τρίτη χώρα ή οντότητα αυτής και δεν εξάγονται εκτός της Ένωσης ή εκτός των συνδεδεμένων χωρών, ούτε είναι προσπελάσιμα έξω από την Ένωση ή τις συνδεδεμένες χώρες χωρίς την έγκριση του κράτους μέλους ή της συνδεδεμένης χώρας όπου είναι εγκατεστημένη η νομική οντότητα και σύμφωνα με τους στόχους του παρόντος κανονισμού.			
Άρθρο [17] παράγραφος 2 στοιχείο ε) Στρατηγική χαρτογράφηση του οικοσυστήματος βιοτεχνολογίας της Ένωσης	Χρήση δεδομένων και τεχνητής νοημοσύνης, με την αξιολόγηση της πρόσβασης σε δεδομένα, υπολογιστικές και ψηφιακές υποδομές για τη βιοτεχνολογία και με τον εντοπισμό ευκαιριών για την προώθηση της υπεύθυνης καινοτομίας που βασίζεται στην ΤΝ και τη συμβολή στον μετριασμό των σχετικών κινδύνων.	Όργανα και οργανισμοί της Ένωσης, συμφεροντούχοι του κλάδου και ερευνητικοί οργανισμοί	Χαρτογράφηση	Δεδομένα

Άρθρο [21] παράγραφος 5 στοιχείο α) *Σύνθεση και λειτουργία της ομάδας καθοδήγησης*	Διευκολύνει την ανταλλαγή πληροφοριών και βέλτιστων πρακτικών μεταξύ των κρατών μελών, της Επιτροπής και των σχετικών συμφεροντούχων σε σχέση με την αναγνώριση και την υλοποίηση στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας και στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου.	Μέλη της ομάδας καθοδήγησης, Επιτροπή, αρχές των κρατών μελών, ερευνητικοί οργανισμοί, φορείς του κλάδου της βιοτεχνολογίας	Ανταλλαγή πληροφοριών	Δεδομένα, ψηφιακή δημόσια υπηρεσία
Άρθρο [21] παράγραφος 5 στοιχείο ζ) *Σύνθεση και λειτουργία της ομάδας καθοδήγησης*	Διευκολύνει τον συντονισμό και την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών σχετικά με την επιβολή των διατάξεων βιοπροφύλαξης του παρόντος κανονισμού και άλλα αναδυόμενα θέματα βιοπροφύλαξης, όπως προβλέπεται στο άρθρο.	Επιτροπή, αρχές των κρατών μελών	Ανταλλαγή πληροφοριών	Δεδομένα, ψηφιακή δημόσια υπηρεσία
Άρθρο [29] στοιχείο β) *Στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας για βιοομοειδή*	Συμβάλλουν στην έρευνα, στην ανάπτυξη και στην άδεια κυκλοφορίας βιοομοειδών και, κατά περίπτωση, στην ενίσχυση της χρήσης τεχνολογιών πλατφόρμας. Αυτή η συμβολή περιλαμβάνει	Αρχές των κρατών μελών	Χρήση τεχνολογιών πλατφόρμας	Δεδομένα

	αναλυτικές μεθοδολογίες που θα μειώσουν την ανάγκη κλινικών δεδομένων για τα βιοομοειδή, χωρίς να επηρεάζονται η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά τους.			
Άρθρο [31] *Καθοδήγηση σχετικά με την ανάπτυξη και τη χρήση συστημάτων που βασίζονται σε προηγμένες τεχνολογίες, συμπεριλαμβανομένης της ΤΝ, στον κύκλο ζωής των φαρμάκων*	Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (στο εξής: Οργανισμός) καταρτίζει υλικό καθοδήγησης σχετικά με την ανάπτυξη και τη χρήση συστημάτων τεχνητής νοημοσύνης (στο εξής: συστήματα ΤΝ) και μοντέλων ΤΝ γενικού σκοπού σε ολόκληρο τον κύκλο ανάπτυξης των φαρμάκων, μεταξύ άλλων κατά την προκλινική έρευνα, την κλινική ανάπτυξη και τις δοκιμές, την παρασκευή και τη μετεγκριτική παρακολούθηση. Το εν λόγω υλικό καθοδήγησης συνάδει με τη σχετική νομοθεσία της ΕΕ ενώ αναπτύσσεται και επικαιροποιείται σε συνεργασία με την Επιτροπή.	Επιτροπή, οργανισμοί της ΕΕ, αρχές των κρατών μελών, συμφεροντούχοι του κλάδου και ερευνητικοί οργανισμοί	Τεχνική τεκμηρίωση	Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (στο εξής: Οργανισμός) καταρτίζει υλικό καθοδήγησης σχετικά με την ανάπτυξη και τη χρήση συστημάτων τεχνητής νοημοσύνης (στο εξής: συστήματα ΤΝ) και μοντέλων ΤΝ γενικού σκοπού σε ολόκληρο τον κύκλο ανάπτυξης των φαρμάκων, μεταξύ άλλων κατά την προκλινική έρευνα, την κλινική ανάπτυξη και τις δοκιμές, την παρασκευή και τη μετεγκριτική παρακολούθη

				ση. Το εν λόγω υλικό καθοδήγησης συνάδει με τη σχετική νομοθεσία της ΕΕ ενώ αναπτύσσεται και επικαιροποιείται σε συνεργασία με την Επιτροπή.
Άρθρο [32] παράγραφος 1 *Περιβάλλοντα δοκιμών βιοτεχνολογίας για προηγμένες καινοτομίες βιοτεχνολογίας*	Έργο που βρίσκεται στην Ένωση και συμβάλλει στην ανάπτυξη αξιόπιστων περιβαλλόντων δοκιμών για καινοτομίες βιοτεχνολογίας που βασίζονται στην ΤΝ αναγνωρίζεται ως στρατηγικό έργο βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου όταν, επιπλέον των προϋποθέσεων που καθορίζονται στο άρθρο [6] παράγραφος [1], ενισχύει σημαντικά την ικανότητα της Ένωσης για υπεύθυνο πειραματισμό, ανάπτυξη, δοκιμή και επικύρωση των εν λόγω καινοτομιών και πληροί όλες τις ακόλουθες προϋποθέσεις:	Επιτροπή, αρχές των κρατών μελών	Παραγωγή δεδομένων, επεξεργασία δεδομένων, δημιουργία περιβαλλόντων δοκιμών για την ΤΝ	Δεδομένα

Άρθρο [33] παράγραφος 2 στοιχείο α) *Επιταχυντής ποιότητας δεδομένων βιοτεχνολογίας*	Αποσκοπεί στην προώθηση της ανάπτυξης και της εφαρμογής αξιόπιστων και ανταγωνιστικών εφαρμογών ΤΝ στις βιοτεχνολογίες της υγείας, συμπεριλαμβανομένων μοντέλων μεγάλης κλίμακας και γενικού σκοπού.	Ερευνητικοί οργανισμοί, φορείς του κλάδου της βιοτεχνολογίας	Ανάπτυξη και εφαρμογή λύσεων ΤΝ	Δεδομένα
Άρθρο [33] παράγραφος 2 στοιχείο β) *Επιταχυντής ποιότητας δεδομένων βιοτεχνολογίας*	Διασφαλίζει ότι η κατάρτιση, η διαχείριση και η επεξεργασία των συνόλων δεδομένων πραγματοποιούνται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία της Ένωσης για τη διακυβέρνηση των δεδομένων, τη δεοντολογία και τα θεμελιώδη δικαιώματα, μεταξύ άλλων και σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2025/327 [Ευρωπαϊκός Χώρος Δεδομένων Υγείας] και τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 [Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων].	Ερευνητικοί οργανισμοί, φορείς του κλάδου της βιοτεχνολογίας	Παραγωγή δεδομένων, επεξεργασία δεδομένων	Δεδομένα
Άρθρο [33] παράγραφος 2 στοιχείο γ) *Επιταχυντής ποιότητας δεδομένων*	Καθιστά τα εν λόγω σύνολα δεδομένων ή τα μεταδεδομένα και τις σχετικές επισημειώσεις	Ερευνητικοί οργανισμοί, φορείς του κλάδου της βιοτεχνολογίας	Πρόσβαση σε δεδομένα	Δεδομένα

βιοτεχνολογίας	αναφοράς διαθέσιμα υπό δίκαιους, εύλογους και άνευ διακρίσεων όρους, ώστε να διασφαλίζεται η ισότιμη πρόσβαση των χρηστών, συμπεριλαμβανομένων των ερευνητικών οργανισμών, των ΜΜΕ και των δημόσιων οργανισμών, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου [9] του παρόντος κανονισμού.			
Άρθρο [33] παράγραφος 2 στοιχείο δ) *Επιταχυντής ποιότητας δεδομένων βιοτεχνολογίας*	Συμβάλλει στην ανάπτυξη ενωσιακών προτύπων και πλαισίων ποιότητας για την αντιπροσωπευτικότητα, την προέλευση, τη διαλειτουργικότητα και την επισημείωση των δεδομένων στη βιοτεχνολογία.	Ερευνητικοί οργανισμοί, φορείς του κλάδου της βιοτεχνολογίας	Διαλειτουργικότητα δεδομένων, ανάπτυξη προτύπων	Δεδομένα
Άρθρο [33] παράγραφος 2 στοιχείο ε) *Επιταχυντής ποιότητας δεδομένων βιοτεχνολογίας*	Υποστηρίζει, κατά περίπτωση, την ενσωμάτωση των εν λόγω συνόλων δεδομένων σε υποδομές της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία, των χώρων δεδομένων του Ευρωπαϊκού	Ερευνητικοί οργανισμοί, φορείς του κλάδου της βιοτεχνολογίας	Διαλειτουργικότητα υποδομών, ενοποίηση δεδομένων	Δεδομένα

	Χώρου Έρευνας ή άλλων, ενώ επίσης περιλαμβάνονται και οι υποδομές που τελούν υπό τη διαχείριση στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου.			
Άρθρο [33] παράγραφος 2 στοιχείο στ) *Επιταχυντής ποιότητας δεδομένων βιοτεχνολογίας*	Λαμβάνει δεόντως υπόψη τη διαλειτουργικότητα με πλατφόρμες που αναπτύσσονται σύμφωνα με τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία και άλλους σχετικούς χώρους δεδομένων.	Ερευνητικοί οργανισμοί, φορείς του κλάδου της βιοτεχνολογίας	Διαλειτουργικότητα πλατφορμών	Δεδομένα
Άρθρο [35] παράγραφος 1 *Ενωσιακό αποθετήριο κανονιστικού καθεστώτος*	Η Επιτροπή καταρτίζει, τηρεί, αναπτύσσει και δημοσιοποιεί αποθετήριο κανονιστικού καθεστώτος για να συνδράμει τους φορείς ανάπτυξης κατά την αντιμετώπιση περιπτώσεων νέων προϊόντων βιοτεχνολογίας (στο εξής: αποθετήριο κανονιστικού καθεστώτος).	Αρχές των κρατών μελών, Επιτροπή	Τεχνική τεκμηρίωση, ανταλλαγή πληροφοριών	Δεδομένα
Άρθρο [35] παράγραφος 2 *Ενωσιακό αποθετήριο κανονιστικού καθεστώτος*	Το αποθετήριο κανονιστικού καθεστώτος περιέχει: α) αποφάσεις, γνώμες, επιστημονικές συστάσεις σχετικά	Αρχές των κρατών μελών, Επιτροπή	Τεχνική τεκμηρίωση, ανταλλαγή πληροφοριών	Δεδομένα

	με το κανονιστικό καθεστώς των καινοτομιών στον τομέα της υγείας, οι οποίες εκδίδονται σύμφωνα με τους μηχανισμούς που ορίζονται στο άρθρο 4 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΕ) 2017/745], στα άρθρα 61 και 62 του [αναθεωρημένος κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004] και στα άρθρα 13 και 69 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1938· β) τις περιλήψεις των επιστημονικών συστάσεων που εκδίδει ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων σύμφωνα με το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 σχετικά με το αν ένα προϊόν εμπίπτει στον ορισμό του φαρμάκου προηγμένων θεραπειών· γ) τα έγγραφα συζήτησης που υποβάλλει η ομάδα ανάλυσης προοπτικών για τις αναδυόμενες καινοτομίες στον τομέα της υγείας.			
Άρθρο [35] παράγραφος 3	Τα κράτη μέλη δημοσιοποιούν, μέσω των σχετικών	Αρχές των κρατών μελών,	Τεχνική τεκμηρίωση, ανταλλαγή	Δεδομένα

Ενωσιακό αποθετήριο κανονιστικού καθεστώτος	εθνικών πλατφορμών ή μητρώων, αποφάσεις, γνώμες, επιστημονικές συστάσεις και άλλα έγγραφα που εκδίδονται σε εθνικό επίπεδο σχετικά με το κανονιστικό καθεστώς νέων προϊόντων βιοτεχνολογίας. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή όταν οι πληροφορίες αυτές καθίστανται διαθέσιμες.	Επιτροπή	πληροφοριών	
Άρθρο [39] Ρυθμιστικά δοκιμαστήρια που προβλέπονται στα ισχύοντα πλαίσια και διαπλαισιακή επικοινωνία	Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων, το ΣΟΙΠ, το SCB και η ομάδα ανάλυσης προοπτικών, κατά περίπτωση, διευκολύνουν τον διάλογο μεταξύ των αρχών που είναι αρμόδιες για τη δημιουργία και την υλοποίηση ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων για νέα προϊόντα βιοτεχνολογίας της υγείας. Ο διάλογος αυτός επικεντρώνεται στην ανταλλαγή αμοιβαίων διδαγμάτων και πορισμάτων, ιδίως όσον αφορά τα εξής: α) προώθηση της ανταλλαγής γνώσεων, με τη	Αρχές των κρατών μελών, Επιτροπή	Τεχνική τεκμηρίωση, ανταλλαγή πληροφοριών	Δεδομένα, ψηφιακή δημόσια υπηρεσία

	διευκόλυνση της ανταλλαγής πληροφοριών, εμπειριών και βέλτιστων πρακτικών, μεταξύ άλλων όσον αφορά τις ρυθμιστικές προσεγγίσεις και τις τεχνολογικές προκλήσεις.			
Άρθρο [40] *Ρυθμιστικά δοκιμαστήρια για νέα προϊόντα βιοτεχνολογίας της υγείας που δεν εμπίπτουν σε άλλα δοκιμαστήρια της ενωσιακής νομοθεσίας*	Η Επιτροπή μπορεί, μέσω εκτελεστικών πράξεων, να καθορίζει κοινές αρχές, κριτήρια και πρακτικές ρυθμίσεις για την αξιολόγηση των αιτήσεων που λαμβάνονται από φορείς ανάπτυξης, για τη δημιουργία και την εποπτεία των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων και για τα σχέδια δοκιμαστηρίων.	Επιτροπή	Τεχνική τεκμηρίωση	Ψηφιακή δημόσια υπηρεσία
Άρθρο [41] στοιχείο δ) *Έργα υψηλού αντικτύπου στο πλαίσιο του ενωσιακού μηχανισμού ανίχνευσης βιοαπειλών*	Διασφαλίζουν ότι τα δεδομένα αλληλούχησης που παράγονται μέσω δραστηριοτήτων έγκαιρης ανίχνευσης ανταλλάσσονται εγκαίρως μέσω του Ευρωπαϊκού Αρχείου Νουκλεοτιδίων (European Nucleotide Archive —ENA), ώστε να καθίσταται δυνατή η πρόσβαση και η χρήση από φορείς σε ολόκληρη την Ένωση για την	Επιτροπή, αρχές των κρατών μελών, φορείς του κλάδου της βιοτεχνολογίας, ερευνητικοί οργανισμοί	Επιτήρηση, ανταλλαγή δεδομένων	Δεδομένα

	ανάπτυξη, την επικύρωση και την εφαρμογή προηγμένων μεθόδων ανίχνευσης και χαρακτηρισμού παθογόνων. Συμμετέχουν σε συμπράξεις μεταξύ της βιομηχανίας, της ακαδημαϊκής κοινότητας, των δημόσιων αρχών και των φορέων του τομέα της άμυνας για τη διασφάλιση της ανταλλαγής δεδομένων και της ενσωμάτωσης συστημάτων προειδοποίησης.			
Άρθρο [42] στοιχείο στ) *Στρατηγικό έργο βιοαμυντικών ικανοτήτων υψηλού αντικτύπου*	Ανάπτυξη, επικύρωση και συγκριτική αξιολόγηση μεθόδων για την ανίχνευση και τον προσδιορισμό γενετικής μηχανικής, συμπεριλαμβανομένης της δημιουργίας ανοικτών εργαλείων ανίχνευσης γενετικής μηχανικής.	Επιτροπή, αρχές των κρατών μελών	Διασυνοριακή επιτήρηση της υγείας, ανταλλαγή δεδομένων	Δεδομένα
Άρθρο [44] Έλεγχος θεμιτής ανάγκης	Οικονομικός φορέας που καθιστά διαθέσιμα στην αγορά της Ένωσης, μεταξύ άλλων μέσω επιγραμμικών αγορών, προϊόντα	Οικονομικός φορέας, δυνητικός πελάτης	Εξακρίβωση της ταυτότητας	Δεδομένα

	βιοτεχνολογίας που προκαλούν ανησυχία ελέγχει, για κάθε συναλλαγή, το αποδεικτικό ταυτότητας του δυνητικού πελάτη, καταγράφει τη συναλλαγή, συμπεριλαμβανομένων των ποσοτήτων που παραγγέλθηκαν, και αξιολογεί αν ο πελάτης έχει θεμιτή ανάγκη.			
Άρθρο [46] Πρόληψη και αναφορά περιπτώσεων κατάχρησης	Για τους σκοπούς της πρόληψης και του εντοπισμού περιπτώσεων κατάχρησης της βιοτεχνολογίας, οι οικονομικοί φορείς και οι επιγραμμικές αγορές αναφέρουν τις ύποπτες συναλλαγές.	Οικονομικοί φορείς, επιγραμμικές αγορές	Υποβολή δεδομένων, ανταλλαγή πληροφοριών	Δεδομένα
Άρθρο [48] παράγραφος 2 *Εθνικές αρχές επιθεώρησης*	Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι η εθνική αρχή επιθεώρησης διαθέτει τους πόρους και τις εξουσίες έρευνας που απαιτούνται για την εκτέλεση των καθηκόντων της, συμπεριλαμβανομένης της εξουσίας να ζητεί πληροφορίες και αρχεία, να διενεργεί επιτόπιες	Επιτροπή, αρχές των κρατών μελών	Ανταλλαγή πληροφοριών	Δεδομένα

	επιθεωρήσεις και, κατά περίπτωση, να πραγματοποιεί δοκιμαστικές αγορές, μεταξύ άλλων και διαδικτυακά.			
Άρθρο [48] παράγραφος 4 *Εθνικές αρχές επιθεώρησης*	Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν τη συμμετοχή των εθνικών αρχών επιθεώρησης, κατά περίπτωση, στις σχετικές δραστηριότητες της ομάδας καθοδήγησης, με σκοπό ιδίως την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τις πρακτικές εφαρμογής, τα πορίσματα των επιθεωρήσεων και τους αναδυόμενους κινδύνους.	Επιτροπή, αρχές των κρατών μελών	Ανταλλαγή πληροφοριών	Δεδομένα (ροή δεδομένων)
Άρθρο [49] *Στήριξη και παρακολούθηση της επιβολής της νομοθεσίας από την Επιτροπή*	Η Επιτροπή μπορεί να στηρίζει και να παρακολουθεί τις εθνικές αρμόδιες αρχές κατά την επιβολή του παρόντος τμήματος, λαμβάνοντας μέτρα όπως η αίτηση παροχής πληροφοριών και αρχείων και η διεξαγωγή εκπαιδευτικών ασκήσεων.	Επιτροπή	Παρακολούθηση, αίτημα παροχής πληροφοριών	Δεδομένα, ψηφιακή δημόσια υπηρεσία
Άρθρο [52] *Συμβουλευτική ομάδα για τη βιοπροφύλαξη*	Μοντέλα ΤΝ σε βιολογικές εφαρμογές. Η Επιτροπή, με βάση τις συμβουλές της	Επιτροπή, αρχές των κρατών μελών, φορείς της αλυσίδας	Παρακολούθηση, πρόσβαση σε δεδομένα, τεχνικές κατευθυντήριες	Δεδομένα, ψηφιακή δημόσια υπηρεσία

	συμβουλευτικής ομάδας για τη βιοπροφύλαξη και, κατά περίπτωση, σε συνεργασία με την ομάδα καθοδήγησης, μπορεί να εκδίδει και να επικαιροποιεί τακτικά υλικό καθοδήγησης, για να βοηθά τους φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού και τις αρμόδιες αρχές και να διευκολύνει τη μεταξύ τους συνεργασία.	εφοδιασμού	γραμμές	
Άρθρο [53] *Βιολογικός συστημικός κίνδυνος*	Η Επιτροπή παρακολουθεί τον συστημικό κίνδυνο που προκύπτει από μοντέλα ΤΝ σε βιολογικές εφαρμογές και προτείνει δράσεις μετριασμού, με βάση τις συμβουλές που παρέχει η συμβουλευτική ομάδα, συμπεριλαμβανομένης της ενίσχυσης των ικανοτήτων βιοάμυνας ή των ρυθμίσεων, μεταξύ άλλων όσον αφορά την εκτίμηση και τον μετριασμό του συστημικού κινδύνου από τα εν λόγω μοντέλα, κατά περίπτωση.	Επιτροπή, αρχές των κρατών μελών	Παρακολούθηση συστημικού κινδύνου	Δεδομένα
Άρθρο [54] *Παρακολούθηση*	Πληροφορίες σχετικά με την ανταλλαγή	Επιτροπή, αρχές των	Ανταλλαγή πληροφοριών	Δεδομένα

και καθοδήγηση	σχετικών πληροφοριών μεταξύ αρμόδιων αρχών, εθνικών σημείων επαφής και μεταξύ κρατών μελών.	κρατών μελών		
Άρθρο [55] Συντονισμός για τη βιοπροφύλαξη και τη βιοασφάλεια	Η ομάδα καθοδήγησης, σε συνεργασία με την Επιτροπή, διευκολύνει τον συντονισμό και την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με αναδυόμενους βιολογικούς κινδύνους που προκύπτουν από τη χρήση της ΤΝ.	Επιτροπή, αρχές των κρατών μελών	Ανταλλαγή πληροφοριών, τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές	Δεδομένα, ψηφιακή δημόσια υπηρεσία
Άρθρο [56] Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 (γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα): Άρθρο 3	"ρυθμιστικό δοκιμαστήριο": ελεγχόμενο περιβάλλον στο οποίο οι συμμετέχοντες μπορούν να δοκιμάζουν καινοτόμα προϊόντα ή ουσίες και συναφείς διαδικασίες, καθώς και δεδομένα και άλλες κανονιστικές απαιτήσεις σε στάδιο πριν από τη διάθεση στην αγορά βάσει συνόλου καθορισμένων κανόνων και παρακολούθησης και για περιορισμένο χρονικό διάστημα.	Επιτροπή, αρχές των κρατών μελών	Τεχνική τεκμηρίωση, ανταλλαγή πληροφοριών	Δεδομένα
Άρθρο [56] Τροποποιήσεις	Ρυθμιστικά δοκιμαστήρια	Κράτη μέλη	Διευκόλυνση της ανάπτυξης,	Τεχνολογίες,

του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 (γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα): Άρθρο 49α παράγραφος 3 Γενικές διατάξεις σχετικά με τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια	μπορούν να δημιουργηθούν σε σχέση με τα ακόλουθα: α) όλα τα στάδια της παραγωγής, μεταποίησης και διανομής των τροφίμων, με την εξαίρεση των νέων τροφίμων, καθώς και των ζωοτροφών που παράγονται για ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων ή χορηγούνται ως τροφή σ' αυτά· β) υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, με την εξαίρεση των πλαστικών ανακυκλωμένων υλικών· γ) προϊόντα, εκτός από τρόφιμα και ζωοτροφές, που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 σημείο 2 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, εξαιρουμένων των οργανισμών που λαμβάνονται μέσω των τεχνικών γενετικής τροποποίησης που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι Β της οδηγίας 2001/18/ΕΚ. Η διάθεση προϊόντων		δοκιμής και επικύρωσης τεχνολογιών· Έλεγχος δεδομένων δοκιμής Δοκιμαστική εφαρμογή εναλλακτικών κανονιστικών απαιτήσεων (όπως ψηφιακή επισήμανση αντί φυσικών ετικετών στα τρόφιμα).	δεδομένα

	εντός ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου δεν θεωρείται διάθεση στην αγορά. Τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια έχουν τους ακόλουθους στόχους: α) διευκόλυνση της ανάπτυξης, δοκιμής και επικύρωσης τεχνολογιών, προϊόντων και ουσιών προτού λάβουν άδεια ή έγκριση για τη διάθεσή τους στην αγορά, εφόσον απαιτείται από το δίκαιο της Ένωσης· β) έλεγχος δεδομένων δοκιμής, συμπεριλαμβανομένων του τύπου και του σχεδιασμού των μελετών που απαιτούνται για τη διενέργεια αξιολόγησης της ασφάλειας και/ή της αποτελεσματικότητας· γ) δοκιμαστική εφαρμογή εναλλακτικών κανονιστικών απαιτήσεων και αξιολόγηση των επιδόσεών τους όσον αφορά την επίτευξη των στόχων της ισχύουσας τομεακής νομοθεσίας της Ένωσης σε			

	σύγκριση με τις υφιστάμενες απαιτήσεις· στους τομείς στους οποίους το δίκαιο της Ένωσης προβλέπει έγκριση ή άδεια, καθώς και στον τομέα της παροχής πληροφοριών για τα τρόφιμα στους καταναλωτές.			
Άρθρο [56] Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 (γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα): Άρθρο 3	"ρυθμιστικό δοκιμαστήριο": ελεγχόμενο περιβάλλον στο οποίο οι συμμετέχοντες μπορούν να δοκιμάζουν καινοτόμα προϊόντα ή ουσίες και συναφείς διαδικασίες, καθώς και δεδομένα και άλλες κανονιστικές απαιτήσεις σε στάδιο πριν από τη διάθεση στην αγορά βάσει συνόλου καθορισμένων κανόνων και παρακολούθησης και για περιορισμένο χρονικό διάστημα.	Επιτροπή, αρχές των κρατών μελών	Τεχνική τεκμηρίωση, ανταλλαγή πληροφοριών	Δεδομένα
Άρθρο [56] Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 (γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα): Άρθρο 49α παράγραφος 3 Γενικές διατάξεις σχετικά με τα ρυθμιστικά	Ρυθμιστικά δοκιμαστήρια μπορούν να δημιουργηθούν σε σχέση με τα ακόλουθα: α) όλα τα στάδια της παραγωγής, μεταποίησης και διανομής των τροφίμων, με την	Κράτη μέλη	Διευκόλυνση της ανάπτυξης, δοκιμής και επικύρωσης τεχνολογιών· Έλεγχος δεδομένων δοκιμής Δοκιμαστική εφαρμογή	Τεχνολογίες, δεδομένα

δοκιμαστήρια	εξαίρεση των νέων τροφίμων, καθώς και των ζωοτροφών που παράγονται για ζώα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων ή χορηγούνται ως τροφή σ' αυτά· β) υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, με την εξαίρεση των πλαστικών ανακυκλωμένων υλικών· γ) προϊόντα, εκτός από τρόφιμα και ζωοτροφές, που περιέχουν ή αποτελούνται από γενετικώς τροποποιημένους οργανισμούς, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 σημείο 2 της οδηγίας 2001/18/ΕΚ, εξαιρουμένων των οργανισμών που λαμβάνονται μέσω των τεχνικών γενετικής τροποποίησης που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι Β της οδηγίας 2001/18/ΕΚ. Η διάθεση προϊόντων εντός ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου δεν θεωρείται διάθεση στην αγορά. Τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια έχουν τους ακόλουθους στόχους:		εναλλακτικών κανονιστικών απαιτήσεων (όπως ψηφιακή επισήμανση αντί φυσικών ετικετών στα τρόφιμα).	

	α) διευκόλυνση της ανάπτυξης, δοκιμής και επικύρωσης τεχνολογιών, προϊόντων και ουσιών προτού λάβουν άδεια ή έγκριση για τη διάθεσή τους στην αγορά, εφόσον απαιτείται από το δίκαιο της Ένωσης· β) έλεγχος δεδομένων δοκιμής, συμπεριλαμβανομένων του τύπου και του σχεδιασμού των μελετών που απαιτούνται για τη διενέργεια αξιολόγησης της ασφάλειας και/ή της αποτελεσματικότητας· γ) δοκιμαστική εφαρμογή εναλλακτικών κανονιστικών απαιτήσεων και αξιολόγηση των επιδόσεών τους όσον αφορά την επίτευξη των στόχων της ισχύουσας τομεακής νομοθεσίας της Ένωσης σε σύγκριση με τις υφιστάμενες απαιτήσεις· στους τομείς στους οποίους το δίκαιο της Ένωσης προβλέπει έγκριση ή άδεια, καθώς και στον τομέα της παροχής			

	πληροφοριών για τα τρόφιμα στους καταναλωτές.			
Άρθρο [56] Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 (γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα): Άρθρο 49α *Γενικές διατάξεις σχετικά με τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια*	Τα κράτη μέλη παρακολουθούν και εποπτεύουν τη λειτουργία των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων που δημιουργούν και διασφαλίζουν τη συμμόρφωση με το σχέδιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου. Ο συμμετέχων σε ρυθμιστικό δοκιμαστήριο που έχει δημιουργηθεί ενημερώνει αμέσως τις αρμόδιες αρχές των ενδιαφερόμενων κρατών μελών εάν θεωρεί ή έχει λόγους να πιστεύει ότι δεν έχουν τηρηθεί οι όροι του σχεδίου ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου και/ή υπάρχουν δυνητικοί κίνδυνοι για τη δημόσια υγεία, την υγεία ή την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών ή το περιβάλλον, οι οποίοι ενδέχεται να επιτάσσουν την ανάκληση του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου ή την τροποποίηση του σχεδίου ρυθμιστικού	Κράτη μέλη, Επιτροπή	Παρακολούθηση και εποπτεία, ανταλλαγή πληροφοριών	Δεδομένα

	δοκιμαστηρίου ώστε να προβλεφθούν μέτρα μετριασμού. Οι συμμετέχοντες ενημερώνουν επίσης αμέσως τις αρμόδιες αρχές για κάθε άλλη πληροφορία που αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του αντικειμένου του σχετικού ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή και, κατά περίπτωση, στην Αρχή κάθε παραβίαση των όρων που καθορίζονται στο σχέδιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου και/ή τον εντοπισμό πιθανών κινδύνων για τη δημόσια υγεία, την υγεία ή την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών ή το περιβάλλον. Τα κράτη μέλη αναστέλλουν ή ανακαλούν ρυθμιστικό δοκιμαστήριο ανά πάσα στιγμή με δική τους πρωτοβουλία ή κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής			

	σύμφωνα με την παράγραφο 9, σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις: α) όταν δεν πληρούνται οι απαιτήσεις και οι όροι που διέπουν το σχέδιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου· β) όταν είναι αναγκαίο για την προστασία της δημόσιας υγείας, της υγείας ή της καλής μεταχείρισης των ζώων, της υγείας των φυτών ή του περιβάλλοντος και δεν υπάρχει δυνατότητα λήψης αποτελεσματικών μέτρων μετριασμού. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν χωρίς καθυστέρηση την Επιτροπή, την Αρχή και τα άλλα κράτη μέλη σχετικά με την αναστολή ή την ανάκληση ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου και τους σχετικούς λόγους. Όταν ένα κράτος μέλος, μετά τη δημιουργία ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου στην επικράτειά του, εντοπίζει κινδύνους για τη δημόσια υγεία, την υγεία και την καλή μεταχείριση των			

	ζώων, την υγεία των φυτών και το περιβάλλον, οι οποίοι μπορούν να μετριαστούν πλήρως με τροποποιήσεις του σχεδίου ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου, κοινοποιεί στην Επιτροπή, στην Αρχή και στα άλλα κράτη μέλη τα σχέδια τροποποιήσεων σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 49β. Εάν η Επιτροπή κρίνει ότι συντρέχει μία από τις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 7, εκδίδει αμέσως εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 58 παράγραφος 2, με τις οποίες ζητεί την αναστολή ή την ανάκληση του οικείου ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου. Ωστόσο, σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει προσωρινά εκτελεστική πράξη με την οποία να ζητεί την αναστολή του οικείου ρυθμιστικού			

	δοκιμαστηρίου αφού διαβουλευθεί με τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και ενημερώσει τα υπόλοιπα κράτη μέλη. Το συντομότερο δυνατό, και το αργότερο εντός 10 εργάσιμων ημερών, τα ληφθέντα μέτρα επικυρώνονται, τροποποιούνται ή ανακαλούνται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 58 παράγραφος 2, και κοινοποιούνται χωρίς καθυστέρηση οι λόγοι που οδήγησαν στην απόφαση της Επιτροπής. Ένα κράτος μέλος μπορεί να παρατείνει τη διάρκεια ενός ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου άπαξ για περιορισμένο χρονικό διάστημα, όταν αυτό δικαιολογείται από την ανάγκη επίτευξης του στόχου του συγκεκριμένου ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου, και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή, την Αρχή και τα άλλα κράτη μέλη. Η Επιτροπή μπορεί, μέσω			

	εκτελεστικών πράξεων, να καθορίζει κοινές αρχές ή πρακτικές ρυθμίσεις για τη δημιουργία και την εποπτεία των ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων, συμπεριλαμβανομένης της δημιουργίας δοκιμαστηρίων στα οποία συμμετέχουν περισσότερα του ενός κράτη μέλη σύμφωνα με το παρόν άρθρο, το άρθρο 49β και το άρθρο 49γ. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 58 παράγραφος 2.			
Άρθρο [56] Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 (γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα): Άρθρο 49β *Δημιουργία ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων σε εθνικό επίπεδο*	Όταν ένα κράτος μέλος κρίνει σκόπιμο να δημιουργήσει ρυθμιστικό δοκιμαστήριο σύμφωνα με το άρθρο 49α, κοινοποιεί στην Επιτροπή, στην Αρχή και στα άλλα κράτη μέλη προσχέδιο ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου 60 ημέρες πριν από την έναρξή του.	Επιτροπή, EFSA, αρχές των κρατών μελών	Ανταλλαγή πληροφοριών	Δεδομένα
Άρθρο [56]	Τα ρυθμιστικά	Επιτροπή,	Παρακολούθηση,	Δεδομένα

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 (γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα): Άρθρο 49γ *Άλλες αρμοδιότητες, υποχρεώσεις παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων σχετικά με τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια*	δοκιμαστήρια δεν θίγουν τις αρμοδιότητες επιβολής και παρακολούθησης των αρμόδιων αρχών που ορίζονται στο άρθρο 17 και σε άλλη τομεακή νομοθεσία. Οι συμμετέχοντες, με την εξαίρεση των τελικών καταναλωτών, και ιδίως ο φορέας ανάπτυξης του σχετικού προϊόντος ή της σχετικής ουσίας, παραμένουν υπεύθυνοι βάσει της εφαρμοστέας εθνικής νομοθεσίας για κάθε βλάβη που προκαλείται σε τρίτους ως αποτέλεσμα των δοκιμών που πραγματοποιούνται στο δοκιμαστήριο. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν ετήσιες εκθέσεις στην Επιτροπή σχετικά με τα αποτελέσματα της υλοποίησης ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων, συμπεριλαμβανομένων των ορθών πρακτικών που αναπτύχθηκαν, των διδαγμάτων που αντλήθηκαν και των συστάσεων σχετικά με τη δημιουργία τους και, κατά περίπτωση, σχετικά με την εφαρμογή	Οργανισμός (EFSA), αρχές των κρατών μελών	ανταλλαγή πληροφοριών	

	της σχετικής τομεακής νομοθεσίας της Ένωσης. Οι εν λόγω εκθέσεις δημοσιοποιούνται από την Επιτροπή. Η Αρχή διασφαλίζει επίσης τις αναγκαίες αναθεωρήσεις του υλικού καθοδήγησης που εκδίδει, όπου αυτό κρίνεται αναγκαίο και σκόπιμο, με βάση τις εν λόγω ετήσιες εκθέσεις.			
Άρθρο [58] Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 (κανονισμός για τις κλινικές δοκιμές)	Άρθρο 5: Υποβολή αίτησης μέσω της πύλης της ΕΕ Άρθρο 6: Έκθεση αξιολόγησης από το αναφέρον κράτος μέλος — Πτυχές που καλύπτονται από το μέρος I Άρθρο 7: Έκθεση αξιολόγησης — Πτυχές που καλύπτονται από το μέρος II Άρθρο 8: Απόφαση των κρατών μελών σχετικά με την κλινική δοκιμή και κοινοποίησή της στον χορηγό Άρθρο 9: Πρόσωπα που αξιολογούν την αίτηση Άρθρο 14γ: Συντονισμένη αξιολόγηση για την έγκριση	Φορείς του κλάδου της βιοτεχνολογίας, Επιτροπή, Οργανισμός, κράτη μέλη	Υποβολή αίτησης, ανταλλαγή πληροφοριών, πρόσβαση στην αίτηση	Δεδομένα, αυτοματοποίηση διαδικασιών, πύλη της ΕΕ

	συνδυασμένων μελετών Άρθρο 17: Επικύρωση αίτησης για την έγκριση ουσιαστικής τροποποίησης πτυχής που καλύπτεται από το μέρος Ι της έκθεσης αξιολόγησης Άρθρο 19: Απόφαση σχετικά με την ουσιαστική τροποποίηση πτυχής που καλύπτεται από το μέρος Ι της έκθεσης αξιολόγησης Άρθρο 20: Επικύρωση, αξιολόγηση και απόφαση σχετικά με ουσιαστική τροποποίηση πτυχής που καλύπτεται από το μέρος ΙΙ της έκθεσης αξιολόγησης Άρθρο 21: Ουσιαστική τροποποίηση πτυχών που καλύπτονται από τα μέρη Ι και ΙΙ της έκθεσης αξιολόγησης Άρθρο 25: Στοιχεία που υποβάλλονται στον φάκελο αίτησης			

Άρθρο [58] Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 (κανονισμός για τις κλινικές δοκιμές)/Άρθρο 27ε: Χρήση ΤΝ στις κλινικές δοκιμές	Οι χορηγοί αξιολογούν τα μοντέλα ή τα συστήματα ΤΝ που προτείνεται να χρησιμοποιηθούν στο πλαίσιο του κύκλου ζωής της συγκεκριμένης κλινικής δοκιμής.	Φορείς του κλάδου της βιοτεχνολογίας, Επιτροπή, Οργανισμός, κράτη μέλη	Αξιολόγηση μοντέλων ΤΝ	Δεδομένα
Άρθρο [58] Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 (κανονισμός για τις κλινικές δοκιμές) Άρθρα 41-46, 55, 56-58, 79α σχετικά με τις απαιτήσεις αναφοράς	Άρθρο 41: Αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων και σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων από τον ερευνητή στον χορηγό Άρθρο 42: Αναφορά εικαζόμενων απροσδόκητων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών από τον χορηγό στον Οργανισμό Άρθρο 43: Ετήσια υποβολή έκθεσης από τον χορηγό στον Οργανισμό Άρθρο 44: Αξιολόγηση από τα κράτη μέλη Άρθρο 46: Υποβολή εκθέσεων σχετικά με τα επικουρικά φάρμακα Άρθρο 48: Παρακολούθηση Άρθρο 52: Αναφορά σοβαρών παραβιάσεων Άρθρο 55:	Φορείς του κλάδου της βιοτεχνολογίας, Επιτροπή, Οργανισμός, κράτη μέλη	Αναφορά	Δεδομένα, πύλη της ΕΕ

	Εγχειρίδιο του ερευνητή Άρθρο 56: Καταγραφή, επεξεργασία, χειρισμός και αποθήκευση πληροφοριών για κλινικές δοκιμές Άρθρο 57: Κύριος φάκελος της κλινικής δοκιμής Άρθρο 58: Αρχειοθέτηση του κύριου φακέλου της κλινικής δοκιμής Άρθρο 79α: Υποχρεώσεις όσον αφορά τους ελέγχους της Ένωσης: διασφάλιση της παροχής στην Επιτροπή της αναγκαίας τεχνικής βοήθειας και των διαθέσιμων εγγράφων τεκμηρίωσης, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος, καθώς και κάθε άλλης υποστήριξης που ζητεί η Επιτροπή			
Άρθρο [58] Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 (κανονισμός για τις κλινικές δοκιμές)	Το άρθρο 81 τροποποιείται: ο χορηγός επικαιροποιεί συνεχώς στη βάση δεδομένων της ΕΕ τις πληροφορίες οι οποίες αφορούν τυχόν αλλαγές στις κλινικές δοκιμές	Επιτροπή, Οργανισμός (ΕΜΑ), κράτη μέλη	Αναφορά	Δεδομένα, ψηφιακή λύση, αυτοματοποίηση διαδικασιών, πύλη της ΕΕ, βάση δεδομένων της ΕΕ

	που δεν αποτελούν ουσιαστικές τροποποιήσεις, αλλά είναι σημαντικές για την εποπτεία της κλινικής δοκιμής. Ο χορηγός επικαιροποιεί επίσης την πύλη της ΕΕ ώστε να πληροί την προϋπόθεση στην οποία υπόκειται μια απόφαση έγκρισης.			
Άρθρο [58] Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 (κανονισμός για τις κλινικές δοκιμές)	Άρθρο 93: Προστασία δεδομένων: οι χορηγοί συμμορφώνονται με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 όσον αφορά την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων που αφορούν την υγεία, προς το δημόσιο συμφέρον της υγείας στο πλαίσιο ολόκληρου του κύκλου ζωής μιας κλινικής δοκιμής, από την προετοιμασία της αίτησης για την έγκριση της κλινικής δοκιμής έως το τέλος της περιόδου αρχειοθέτησης.	Φορείς του κλάδου της βιοτεχνολογίας, Επιτροπή, Οργανισμός, κράτη μέλη	Προστασία δεδομένων	Δεδομένα
Άρθρο [59]	Άρθρο 61	Επιτροπή,	Ανταλλαγή	Δεδομένα

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 (κανονισμός για τα κτηνιατρικά φάρμακα)	παράγραφος 2: Όταν μια τροποποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 επηρεάζει την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, την επισήμανση ή το φύλλο οδηγιών, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας καταχωρίζει την αλλαγή στη βάση δεδομένων των προϊόντων εντός 30 ημερών από την εφαρμογή της.	αρχές των κρατών μελών, Οργανισμός	πληροφοριών	
Άρθρο [59] *Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 (κανονισμός για τα κτηνιατρικά φάρμακα)*	ΚΕΦΑΛΑΙΟ IX ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΔΟΚΙΜΑΣΤΗΡΙΟ. Άρθρο 136α: Ρυθμιστικό δοκιμαστήριο. 5. Μετά τη δημιουργία δοκιμαστηρίου, ο Οργανισμός: α) αναπτύσσει και δημοσιοποιεί τεχνικές και επιστημονικές απαιτήσεις για τις τεχνολογίες, τις μεθόδους ή τα προϊόντα που αναπτύσσονται στο πλαίσιο του δοκιμαστηρίου, λαμβάνοντας δεόντως υπόψη τους δυνητικούς κινδύνους τους για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων και για το περιβάλλον.	Επιτροπή, αρχές των κρατών μελών	Τεχνική τεκμηρίωση, ανταλλαγή πληροφοριών	Δεδομένα

Άρθρο [61] Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2024/1938 Άρθρο [39α] παράγραφος 3 *Ρυθμιστικά δοκιμαστήρια ΟΑΠ*	Στόχος του ρυθμιστικού δοκιμαστηρίου είναι να καταστήσει δυνατή την αξιολόγηση των καινοτομιών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 σε πραγματικό περιβάλλον υπό αυστηρή ρυθμιστική εποπτεία, ώστε να διασφαλίζεται ότι παράγονται τα αναγκαία στοιχεία και δεδομένα βάσει των οποίων αποδεικνύεται η ποιότητα ασφάλειάς τους, συμπεριλαμβανομένης της αποτελεσματικότητας ενόψει της διανομής τους.	Αρχές των κρατών μελών, Επιτροπή	Αξιολόγηση καινοτομιών	Δεδομένα
Άρθρο [61] Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2024/1398 *Άρθρο [39α] παράγραφος 7 στοιχείο α)* *Ρυθμιστικά δοκιμαστήρια ΟΑΠ*	Ζητεί πληροφορίες και δεδομένα από κατόχους εγκρίσεων σκευασμάτων ΟΑΠ, φορείς ανάπτυξης, ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες και ερευνητές, εκπροσώπους επαγγελματιών του τομέα της υγείας και ασθενών, και μπορεί να συνεργάζεται μαζί τους σε προκαταρκτικές συζητήσεις.	Αρχές των κρατών μελών, φορείς ανάπτυξης, ανεξάρτητοι εμπειρογνώμονες και ερευνητές, εκπρόσωποι επαγγελματιών του τομέα της υγείας και ασθενείς	Πρόσβαση σε δεδομένα, ανταλλαγή πληροφοριών, αξιοποίηση πληροφοριών που δημοσιεύονται στην πλατφόρμα ΟΑΠ της ΕΕ [άρθρο 74 παράγραφος 3 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1938]	Δεδομένα

Άρθρο [63] Αξιολόγηση	Οι εθνικές αρχές και οι οικονομικοί φορείς παρέχουν στην Επιτροπή, κατόπιν αιτήματος, κάθε σχετική πληροφορία που διαθέτουν και την οποία ενδέχεται να χρειάζεται η Επιτροπή για την αξιολόγησή της σύμφωνα με την παράγραφο 1.	Επιτροπή, αρχές των κρατών μελών, ερευνητικοί οργανισμοί, φορείς του κλάδου της βιοτεχνολογίας	Ανταλλαγή πληροφοριών	Δεδομένα
Άρθρο [66] *Χειρισμός εμπιστευτικών πληροφοριών*	Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή διασφαλίζουν την προστασία του εμπορικού και του επιχειρηματικού απορρήτου και άλλων ευαίσθητων, εμπιστευτικών και διαβαθμισμένων πληροφοριών που λαμβάνονται και υποβάλλονται σε επεξεργασία κατ' εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων των συστάσεων και των μέτρων που πρέπει να ληφθούν, σύμφωνα με το ενωσιακό και το σχετικό εθνικό δίκαιο. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι διαβαθμισμένες πληροφορίες που παρέχονται ή ανταλλάσσονται δυνάμει του παρόντος	Επιτροπή, κράτη μέλη	Ανταλλαγή πληροφοριών	Δεδομένα, ψηφιακή λύση

	κανονισμού δεν υποχαρακτηρίζονται ούτε αποχαρακτηρίζονται χωρίς την προηγούμενη γραπτή συναίνεση της πηγής προέλευσης σύμφωνα με το σχετικό ενωσιακό ή εθνικό δίκαιο.			

4.2. Δεδομένα

Γενική περιγραφή των δεδομένων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής

Είδος δεδομένων	**Αναφορά στις απαιτήσεις**	**Πρότυπο και/ή προδιαγραφή (κατά περίπτωση)**
Δεδομένα που απαιτούνται για τη δοκιμή και την επικύρωση προϊόντων βιοτεχνολογίας	*Άρθρο [3] παράγραφος 1 Στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας* *Άρθρο [4] παράγραφος 1 Στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου* *Άρθρο [15] παράγραφος 2 στοιχείο ε) Δίκτυα συνεργατικών σχηματισμών βιοτεχνολογίας της υγείας* *Άρθρο [5] Επιταχυντής ανάπτυξης βιοτεχνολογίας* *Άρθρο [30] Στρατηγικά έργα για βιοομοειδή* *Άρθρο [32] Περιβάλλοντα δοκιμών βιοτεχνολογίας για προηγμένες καινοτομίες βιοτεχνολογίας* *Άρθρο [33] 2 Επιταχυντής ποιότητας δεδομένων βιοτεχνολογίας* *Άρθρο [59]* *Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 (κανονισμός για τα κτηνιατρικά φάρμακα)* *Άρθρο [61] Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2024/1938/ Άρθρο [39α] παράγραφος 3 Ρυθμιστικά δοκιμαστήρια ΟΑΠ* *Άρθρο [49α] Γενικές διατάξεις σχετικά με τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια*	Ά.Α.
Ευαίσθητες πληροφορίες, σύνολα δεδομένων βιοτεχνολογίας	*Άρθρο [16] Αρχές πρόσβασης και εγγυήσεις ασφάλειας*	Ά.Α.
Χαρτογράφηση υφιστάμενων υποδομών	*Άρθρο [17] Στρατηγική χαρτογράφηση του οικοσυστήματος βιοτεχνολογίας της Ένωσης*	Ά.Α.
Καθοδήγηση σχετικά με τη χρήση και την ανάπτυξη της ΤΝ	*Άρθρο [31] Καθοδήγηση σχετικά με την ανάπτυξη και τη χρήση συστημάτων που βασίζονται σε προηγμένες τεχνολογίες, συμπεριλαμβανομένων συστημάτων ΤΝ, στον κύκλο ζωής των φαρμάκων*	Ά.Α.

Κανονιστικές αποφάσεις, γνώμες, συστάσεις	*Άρθρο [35] παράγραφος 1 Ενωσιακό αποθετήριο κανονιστικού καθεστώτος*	Ά.Α.
Προσωπικά δεδομένα υγείας, κλινικά δεδομένα	*Άρθρο [58] Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 (κανονισμός για τις κλινικές δοκιμές)*	Ά.Α.
Διασυνοριακή επιτήρηση βιολογικών απειλών	*Άρθρο [41]* *Έργα υψηλού αντικτύπου στο πλαίσιο του ενωσιακού μηχανισμού ανίχνευσης βιοαπειλών* *Άρθρο [42]* *Στρατηγικό έργο βιοαμυντικών ικανοτήτων υψηλού αντικτύπου* *Άρθρο [44] Έλεγχος θεμιτής ανάγκης* *Άρθρο [46] Πρόληψη και αναφορά περιπτώσεων κατάχρησης* *Άρθρο [48]* *Εθνικές αρχές επιθεώρησης* *Άρθρο [49]* *Στήριξη και παρακολούθηση της επιβολής της νομοθεσίας από την Επιτροπή* *Άρθρο [52]* *Συμβουλευτική ομάδα για τη βιοπροφύλαξη* *Άρθρο [53]* *Βιολογικός συστημικός κίνδυνος* *Άρθρο [54]* *Παρακολούθηση και καθοδήγηση* *Άρθρο [55] Συντονισμός για τη βιοπροφύλαξη και τη βιοασφάλεια*	Προβλέπεται μία εκτελεστική πράξη / κατ' εξουσιοδότηση πράξη
Χειρισμός εμπιστευτικών πληροφοριών	*Άρθρο [66] Χειρισμός εμπιστευτικών πληροφοριών*	Ά.Α.

Ευθυγράμμιση με την ευρωπαϊκή στρατηγική για τα δεδομένα

Επεξήγηση του τρόπου με τον οποίο οι απαιτήσεις ευθυγραμμίζονται με την ευρωπαϊκή στρατηγική για τα δεδομένα

Άρθρο [33] Τα στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου με τη μορφή επιταχυντών ποιότητας δεδομένων βιοτεχνολογίας θα διασφαλίζουν ότι η κατάρτιση, η διαχείριση και η επεξεργασία των συνόλων δεδομένων πραγματοποιούνται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία της Ένωσης για τη διακυβέρνηση των δεδομένων, τη δεοντολογία και τα θεμελιώδη δικαιώματα, μεταξύ άλλων και σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2025/327 [Ευρωπαϊκός Χώρος Δεδομένων Υγείας] και τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 [Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων].

Ευθυγράμμιση με την αρχή «μόνον άπαξ»

Επεξήγηση του τρόπου με τον οποίο ελήφθη υπόψη η αρχή «μόνον άπαξ» και του τρόπου με τον οποίο διερευνήθηκε η δυνατότητα περαιτέρω χρήσης υφιστάμενων δεδομένων

Η νομική διάταξη επιτρέπει την επαναχρησιμοποίηση δεδομένων και στοιχείων που έχουν ήδη υποβληθεί για τους σκοπούς της πρώτης καταχώρισης.

Επεξήγηση του τρόπου με τον οποίο τα νεοδημιουργηθέντα δεδομένα είναι ευρέσιμα, προσβάσιμα, διαλειτουργικά και επαναχρησιμοποιήσιμα, και πληρούν πρότυπα υψηλής ποιότητας

Η πράξη προωθεί, μέσω προγραμμάτων και υποδομών της Ένωσης, τη δίκαιη, εύλογη και άνευ διακρίσεων πρόσβαση σε πόρους δεδομένων υψηλής ποιότητας για ερευνητές, ΜΜΕ και δημόσιους οργανισμούς, ώστε να επιταχυνθεί η καινοτομία και παράλληλα να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με τα πρότυπα της Ένωσης για την προστασία των δεδομένων, τη δεοντολογία και την ασφάλεια.

Ροές δεδομένων

Γενική περιγραφή των ροών δεδομένων

Είδος δεδομένων	**Αναφορές στις απαιτήσεις**	**Φορείς που παρέχουν τα δεδομένα**	**Φορείς που λαμβάνουν τα δεδομένα**	**Έναυσμα για την ανταλλαγή δεδομένων**	**Συχνότητα (κατά περίπτωση)**
Δεδομένα που απαιτούνται για τη δοκιμή και την επικύρωση προϊόντων βιοτεχνολογίας	*Άρθρο [3] παράγραφος 1 Στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας* *Άρθρο [4] παράγραφος 1 Στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου* *Άρθρο [5]*	Φορείς του κλάδου της βιοτεχνολογίας, ερευνητικοί οργανισμοί	Κράτη μέλη, Επιτροπή, Οργανισμοί (EMA, EFSA)	Δοκιμή και επικύρωση καινοτομιών	Ά.Α.

	Επιταχυντής ανάπτυξης βιοτεχνολογίας *Άρθρο [15] παράγραφος 2 στοιχείο ε) Δίκτυα συνεργατικών σχηματισμών βιοτεχνολογίας της υγείας* *Άρθρο [29] Στρατηγικά έργα για βιοομοειδή* *Άρθρο [32] Άρθρο [32]* *Περιβάλλοντα δοκιμών βιοτεχνολογίας για προηγμένες καινοτομίες βιοτεχνολογίας* *Άρθρο [33] Επιταχυντής ποιότητας δεδομένων βιοτεχνολογίας* *Άρθρο [56] Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 (γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα): Άρθρο [49α] Γενικές διατάξεις* *Άρθρο [59]* *Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 (κανονισμός για τα κτηνιατρικά φάρμακα)* *Άρθρο [61] Τροποποιήσεις του κανονισμού*				

	(ΕΚ) αριθ. 2024/1398/ Άρθρο [39α] παράγραφος 3 Ρυθμιστικά δοκιμαστήρια ΟΑΠ Διατάξεις σχετικά με τα ρυθμιστικά δοκιμαστήρια				
Επαναχρησιμοποίηση υφιστάμενων δεδομένων	*Άρθρο [11] Ενιαία σημεία επαφής*	Φορείς του κλάδου της βιοτεχνολογίας, ερευνητικοί οργανισμοί	Κράτη μέλη, Επιτροπή	Διαδικασία αδειοδότησης για στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας και έργα βιοτεχνολογίας υψηλού αντικτύπου	
Καθοδήγηση σχετικά με τη χρήση και την ανάπτυξη της ΤΝ	*Άρθρο [31] Καθοδήγηση σχετικά με την ανάπτυξη και τη χρήση συστημάτων που βασίζονται σε προηγμένες τεχνολογίες, συμπεριλαμβανομένης της ΤΝ, στον κύκλο ζωής των φαρμάκων*	Κράτη μέλη, Οργανισμός (ΕΜΑ), Επιτροπή	Φορείς του κλάδου της βιοτεχνολογίας, ερευνητικοί οργανισμοί	Καθοδήγηση για τους φορείς του κλάδου της βιοτεχνολογίας και τους ερευνητικούς οργανισμούς σχετικά με την ανάπτυξη και τη χρήση συστημάτων ΤΝ και μοντέλων ΤΝ γενικού σκοπού σε ολόκληρο τον κύκλο ανάπτυξης των φαρμάκων	
Κανονιστικές αποφάσεις, γνώμες, συστάσεις	*Άρθρο [35] παράγραφος 1 Ενωσιακό αποθετήριο κανονιστικού*	Κράτη μέλη, Οργανισμός (ΕΜΑ),	Φορείς του κλάδου της βιοτεχνολογίας, ερευνητικοί	Το αποθετήριο θα βοηθά τους φορείς ανάπτυξης	

	καθεστώτος	Επιτροπή	οργανισμοί	να διαχειρίζονται περιπτώσεις νέων προϊόντων βιοτεχνολογίας της υγείας	
Προσωπικά δεδομένα υγείας, κλινικά δεδομένα	*Άρθρο [58] Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 (κανονισμός για τις κλινικές δοκιμές)*	Φορείς του κλάδου της βιοτεχνολογίας, ερευνητικοί οργανισμοί	Κράτη μέλη, Οργανισμός (ΕΜΑ), Επιτροπή	Υποβολή κλινικής δοκιμής	
Διασυνοριακή επιτήρηση βιολογικών απειλών	*Άρθρο [41]* *Έργα υψηλού αντικτύπου στο πλαίσιο του ενωσιακού μηχανισμού ανίχνευσης βιοαπειλών* *Άρθρο [42]* *Στρατηγικό έργο βιοαμυντικών ικανοτήτων υψηλού αντικτύπου* *Άρθρο [44] Έλεγχος θεμιτής ανάγκης* *Άρθρο [46] Πρόληψη και αναφορά περιπτώσεων κατάχρησης* *Άρθρο [48]* *Εθνικές αρχές επιθεώρησης* *Άρθρο [49]* *Στήριξη και παρακολούθηση της επιβολής της*	Φορείς του κλάδου της βιοτεχνολογίας, ερευνητικοί οργανισμοί	Κράτη μέλη, Επιτροπή	Ανίχνευση, χαρακτηρισμός, ταυτοποίηση, ανάλυση και αξιολόγηση βιολογικών απειλών	

	νομοθεσίας από την Επιτροπή *Άρθρο [52]* *Συμβουλευτική ομάδα για τη βιοπροφύλαξη* *Άρθρο [53]* *Βιολογικός συστημικός κίνδυνος* *Άρθρο [54]* *Παρακολούθηση και καθοδήγηση* *Άρθρο [55] Συντονισμός για τη βιοπροφύλαξη και τη βιοασφάλεια*				
Χειρισμός εμπιστευτικών πληροφοριών	*Άρθρο [66] Χειρισμός εμπιστευτικών πληροφοριών*	Κράτη μέλη, Επιτροπή	Φορείς του κλάδου της βιοτεχνολογίας, ερευνητικοί οργανισμοί	Πληροφορίες που αποκτώνται στο πλαίσιο κανονιστικών ρυθμίσεων, εμπορικών και επιχειρηματικών απορρήτων	

4.3. Ψηφιακές λύσεις

Γενική περιγραφή των ψηφιακών λύσεων

Ψηφιακή λύση	**Αναφορές στις απαιτήσεις**	**Κύριες απαιτού-μενες λειτουργίες**	**Αρμό-διος φορέας**	**Πώς εξυπηρετείται η προσβασι-μότητα;**	**Πώς εξετάζεται η δυνατό-τητα περαι-τέρω χρήσης;**	**Χρήση τεχνολογιών ΤΝ (κατά περί-πτωση)**

Περιβάλλοντα δοκιμών βιοτεχνολογίας για προηγμένες καινοτομίες βιοτεχνολογίας	Άρθρο [32] Περιβάλλοντα δοκιμών βιοτεχνολογίας για προηγμένες καινοτομίες βιοτεχνολογίας — στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας υψηλού αντικτύπου	Ανάπτυξη αξιόπιστων περιβαλλόντων δοκιμών για καινοτομίες στον τομέα της βιοτεχνολογίας	Επιτροπή, κράτη μέλη			Ναι

Για κάθε ψηφιακή λύση, επεξήγηση του τρόπου με τον οποίο συμμορφώνεται με τις ισχύουσες ψηφιακές πολιτικές και νομοθετικές πράξεις

Ψηφιακή λύση #1: Περιβάλλοντα δοκιμών βιοτεχνολογίας για προηγμένες καινοτομίες βιοτεχνολογίας

Ψηφιακή και/ή τομεακή πολιτική (κατά περίπτωση)	**Επεξήγηση του τρόπου ευθυγράμμισης**	
Κανονισμός για την τεχνητή νοημοσύνη	Η ανάπτυξη και η δοκιμή λύσεων βιοτεχνολογίας που βασίζονται στην ΤΝ συνάδουν με το άρθρο 51. Διασφαλίζει ότι τα συστήματα αυτά εκπληρώνουν τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στα άρθρα 53-55 της πράξης.	
Πλαίσιο κυβερνοασφάλειας της ΕΕ	Το άρθρο 10 «Αρχές πρόσβασης και εγγυήσεις ασφάλειας» προβλέπει ότι τα στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας, τα στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας υψηλού αντικτύπου και οποιεσδήποτε άλλες οντότητες που διαχειρίζονται υποδομές, εγκαταστάσεις και υπηρεσίες που δημιουργήθηκαν ή υποστηρίζονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό διασφαλίζουν ότι η πρόσβαση και η λειτουργία των υποδομών, των εγκαταστάσεων και των	

	υπηρεσιών τους συμμορφώνονται, κατά περίπτωση, με την οδηγία (ΕΕ) 2022/2555 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (οδηγία NIS2), μεταξύ άλλων και με τις σχετικές υποχρεώσεις διαχείρισης κινδύνων κυβερνοασφάλειας και υποβολής εκθέσεων.	
eIDAS	Τα άτομα και οι οργανισμοί θα χρησιμοποιούν την ηλεκτρονική ταυτοποίηση σύμφωνα με τη νομοθεσία της ΕΕ.	
Ενιαία ψηφιακή θύρα και IMI	Ά.Α.	
Άλλες		

4.4. Αξιολόγηση διαλειτουργικότητας

Γενική περιγραφή των ψηφιακών δημόσιων υπηρεσιών που επηρεάζονται από τις απαιτήσεις

Ψηφιακή δημόσια υπηρεσία ή κατηγορία ψηφιακών δημόσιων υπηρεσιών	**Περιγραφή**	**Αναφορές στις απαιτήσεις**	**Λύσεις για τη διαλειτουργική Ευρώπη (ΑΝΕΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ)**	**Άλλες λύσεις διαλειτουργικότητας**
Επιταχυντής ποιότητας δεδομένων βιοτεχνολογίας	Επιταχυντής ποιότητας δεδομένων βιοτεχνολογίας, με στόχο τη βελτίωση της ποιότητας των δεδομένων στην πηγή, την ενίσχυση της διαλειτουργικότητας και της επισημείωσης, καθώς και την προώθηση της	*Άρθρο [33] Επιταχυντής ποιότητας δεδομένων βιοτεχνολογίας*	//	

	δημιουργίας, επιμέλειας, συντήρησης και χρήσης κοινών συνόλων δεδομένων για την ανάπτυξη και τη βελτίωση συστημάτων και μοντέλων ΤΝ στη βιοτεχνολογία της υγείας.			
Κατηγορία ψηφιακής δημόσιας υπηρεσίας βάσει COFOG #1			//	

Αντίκτυπος των απαιτήσεων στη διασυνοριακή διαλειτουργικότητα ανά ψηφιακή δημόσια υπηρεσία

Ψηφιακή δημόσια υπηρεσία #1 Επιταχυντής ποιότητας δεδομένων βιοτεχνολογίας

Αξιολόγηση	**Μέτρα**	**Πιθανοί εναπομείναντες φραγμοί (κατά περίπτωση)**
Ευθυγράμμιση με τις υφιστάμενες ψηφιακές και τομεακές πολιτικές **Να αναφερθούν οι εφαρμοζόμενες ψηφιακές και τομεακές πολιτικές που έχουν προσδιοριστεί**	Ο επιταχυντής ποιότητας δεδομένων βιοτεχνολογίας θα λειτουργεί σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία της Ένωσης για τη διακυβέρνηση των δεδομένων, τη δεοντολογία και τα θεμελιώδη δικαιώματα, μεταξύ άλλων και σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2025/327 [Ευρωπαϊκός Χώρος Δεδομένων Υγείας] και τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 [Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων].	*Ά.Α.*
Οργανωτικά μέτρα για την ομαλή διασυνοριακή παροχή ψηφιακών δημόσιων υπηρεσιών **Να αναφερθούν τα προβλεπόμενα μέτρα διακυβέρνησης**	Θα υποστηρίζει, κατά περίπτωση, την ενσωμάτωση των εν λόγω συνόλων δεδομένων σε υποδομές της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία, των χώρων δεδομένων του Ευρωπαϊκού Χώρου Έρευνας ή άλλων, ενώ επίσης περιλαμβάνονται και οι υποδομές που τελούν υπό τη διαχείριση στρατηγικών έργων βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου.	*Ά.Α.*
Μέτρα που λαμβάνονται για τη διασφάλιση κοινής κατανόησης των δεδομένων	Τα σύνολα δεδομένων ή τα μεταδεδομένα και οι σχετικές επισημειώσεις αναφοράς θα είναι διαθέσιμα υπό δίκαιους, εύλογους και άνευ	*Ά.Α.*

Να αναφερθούν τα μέτρα αυτά	διακρίσεων όρους, ώστε να διασφαλίζεται η ισότιμη πρόσβαση των χρηστών, συμπεριλαμβανομένων των ερευνητικών οργανισμών, των ΜΜΕ και των δημόσιων οργανισμών.	
Χρήση από κοινού συμφωνημένων ανοικτών τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων **Να αναφερθούν τα μέτρα αυτά**	Θα συμβάλλει στην ανάπτυξη ενωσιακών προτύπων και πλαισίων ποιότητας για την αντιπροσωπευτικότητα, την προέλευση, τη διαλειτουργικότητα και την επισημείωση των δεδομένων στη βιοτεχνολογία.	*Ά.Α.*

4.5. Μέτρα στήριξης της ψηφιακής εφαρμογής

Γενική περιγραφή των μέτρων στήριξης της ψηφιακής εφαρμογής

Περιγραφή του μέτρου	**Αναφορές στις απαιτήσεις**	**Ρόλος της Επιτροπής** (κατά περίπτωση)	**Εμπλεκόμενοι φορείς** (κατά περίπτωση)	**Αναμενόμενο χρονοδιά-γραμμα** (κατά περίπτωση)
Έγκριση κατευθυντήριων γραμμών	Άρθρο [4] Στρατηγικά έργα βιοτεχνολογίας της υγείας υψηλού αντικτύπου Άρθρο [14] Χρηματοδοτική και τεχνική στήριξη Άρθρο [15] Δίκτυα συνεργατικών σχηματισμών βιοτεχνολογίας της υγείας Άρθρο [39] Ρυθμιστικά δοκιμαστήρια που προβλέπονται στα ισχύοντα πλαίσια και διαπλαισιακή επικοινωνία Άρθρο [58] Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 (κανονισμός για τις κλινικές δοκιμές) • Άρθρο 37: Τέλος της κλινικής δοκιμής, προσωρινή διακοπή και πρόωρος τερματισμός της κλινικής δοκιμής και υποβολή	Η Επιτροπή θα καταρτίσει κατευθυντήριες γραμμές ή θα συμμετάσχει στην κατάρτιση κατευθυντήριων γραμμών	Οργανισμός (EMA, EFSA), συμβουλευτικές ομάδες αποτελούμενες από εκπροσώπους των κρατών μελών	

	αποτελεσμάτων • Άρθρο 47: Συμμόρφωση με το πρωτόκολλο και την ορθή κλινική πρακτική • Άρθρο 63: Παρασκευή και εισαγωγή • Άρθρο 85: Συντονιστική και συμβουλευτική ομάδα για τις κλινικές δοκιμές			
Σχεδιασμός πιλοτικών έργων εφαρμογής πολιτικής	Άρθρο [15] Δίκτυα συνεργατικών σχηματισμών βιοτεχνολογίας της υγείας	Η Επιτροπή θα συμμετέχει μέσω της ομάδας καθοδήγησης	Κράτη μέλη, φορείς του κλάδου της βιοτεχνολογίας, ερευνητικοί οργανισμοί	
Δοκιμαστήρια	Άρθρο [39] Ρυθμιστικά δοκιμαστήρια που προβλέπονται στα ισχύοντα πλαίσια και διαπλαισιακή επικοινωνία Άρθρο [40] Ρυθμιστικά δοκιμαστήρια για νέα προϊόντα βιοτεχνολογίας της υγείας που δεν εμπίπτουν σε άλλα δοκιμαστήρια της ενωσιακής νομοθεσίας Άρθρο [58] Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ)	Η Επιτροπή ενθαρρύνει τη δημιουργία ρυθμιστικών δοκιμαστηρίων για λύσεις βιοτεχνολογίας ΤΝ, ουσίες ανθρώπινης προέλευσης	Κράτη μέλη	

	αριθ. 536/2014 (κανονισμός για τις κλινικές δοκιμές) / Άρθρο 85 Συντονιστική και συμβουλευτική ομάδα για τις κλινικές δοκιμές Άρθρο [59] Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 (κανονισμός για τα κτηνιατρικά φάρμακα) Άρθρο 136α: Ρυθμιστικό δοκιμαστήριο Άρθρο [61] Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1938 (ουσίες ανθρώπινης προέλευσης) / Άρθρο 39α: Ρυθμιστικά δοκιμαστήρια ΟΑΠ			