Raad van de
Europese Unie

Brussel, 22 december 2025
(OR. en)

16945/25

Interinstitutioneel dossier:
2025/0406(COD)

CODEC 2160
RECH 565
BIOTECH 50
ENV 1431
PI 230
FOOD 118
FEED 4
VETER 134
AGRI 745
AGRILEG 215
DENLEG 68

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	18 december 2025
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	COM(2025) 1022 final
Betreft:	Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot vaststelling van een kader van maatregelen ter versterking van de sectoren biotechnologie en biofabricage van de Unie, met name op het gebied van gezondheid, en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 1394/2007, (EU) nr. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 en (EU) 2024/1938 (Europese biotechwetgeving)

De delegaties vinden hierbij document COM(2025) 1022 final.

Bijlage: COM(2025) 1022 final

EUROPESE
COMMISSIE

Straatsburg, 16.12.2025
COM(2025) 1022 final

2025/0406 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot vaststelling van een kader van maatregelen ter versterking van de sectoren biotechnologie en biofabricage van de Unie, met name op het gebied van gezondheid, en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 1394/2007, (EU) nr. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 en (EU) 2024/1938 (Europese biotechwetgeving)

{SWD(2025) 1055 final}

(Voor de EER relevante tekst)

TOELICHTING

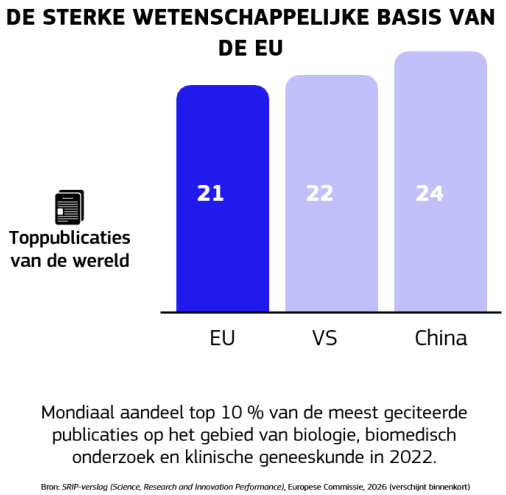
1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

• Motivering en doel van het voorstel

Biotechnologie en biofabricage zijn essentieel voor het concurrentievermogen, de strategische autonomie en de economische veiligheid van de EU. Ze vormen een pijler van het maatschappelijk welzijn van de Unie op belangrijke gebieden als gezondheid en voedsel.

Dit strategische belang wordt onderstreept door de snelle expansie van de sector. De afgelopen tien jaar **is de biotechnologische industrie van de EU meer dan twee keer zo snel gegroeid als de economie van de EU als geheel**; de biotechnologie is nu een van de economisch productiefste industrieën**.** Het overloopeffect is ook aanzienlijk: elke baan in de industriële biotechnologie genereert 3,4 extra banen in de bredere economie. In 2022 was de biotechnologiesector goed voor 38,1 miljard EUR van het bbp van de Unie en droeg deze bij tot 913 160 banen, waarbij meer dan 75 % van die banen (685 000) afkomstig was uit de gezondheidsbiotechnologiesector[1].

De EU loopt echter **achter op andere regio's in de wereld wat betreft de omzetting van haar wetenschap en innovatie van wereldklasse in commercieel levensvatbare producten**, en nog meer wat betreft de grootschalige vervaardiging van dergelijke producten. Ondanks het wereldwijd toonaangevende karakter van de biotechnologische wetenschap, die tot uiting komt in een publicatielijst die vergelijkbaar is met die van de VS en China (figuur 1), wordt de EU geconfronteerd met structurele belemmeringen op het gebied van klinische ontwikkeling, regelgeving en vervaardiging. Als gevolg daarvan kiezen start-ups in de Unie er maar al te vaak voor in het buitenland te investeren, te groeien, mensen aan te werven, waarde te creëren en hun producten op de markt te brengen in plaats van in de EU. Dit geldt met name voor gezondheidsbiotechnologie, waar het soms moeilijk is om de wetgevingskaders gelijke tred te laten houden met de snelheid van de wetenschappelijke ontwikkelingen.

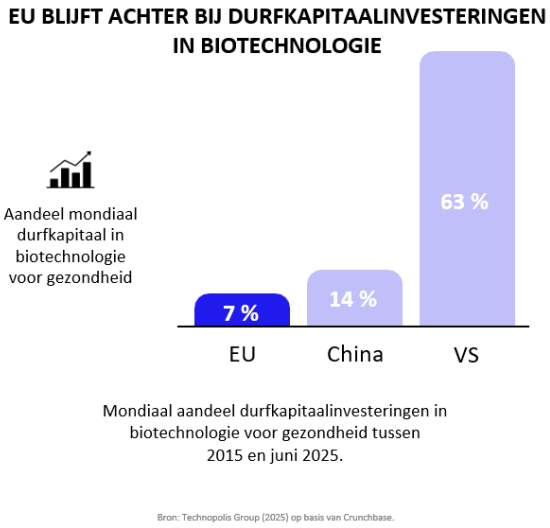


Figuur 1: Wetenschappelijke toppublicaties van de EU in vergelijking met de VS en China

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

Om een grootmacht op het gebied van biotechnologie te blijven, moet de EU haar omvang optimaal benutten. Versnipperd bestuur en suboptimale coördinatie tussen de lidstaten verzwakken het vermogen van de EU om industriële installaties op grote schaal uit te rollen, wat leidt tot onderbenut **potentieel voor biofabricage**, ook op strategische gebieden zoals **biosimilars**, waar de EU over sterke deskundigheid beschikt, maar capaciteiten onvoldoende worden benut. Er moet ook worden gezorgd voor een sterke afstemming tussen het beschikbare arbeidsaanbod en de gespecialiseerde vaardigheden die de sectoren biotechnologie en biofabricage in de toekomst nodig zullen hebben. De huidige tekorten aan vaardigheden op belangrijke gebieden, waaronder O&O, regelgevingsaangelegenheden, AI en gegevensanalyse, vormen een verdere belemmering voor het concurrentievermogen van Europa. Tegelijkertijd vormen de toenemende genderkloof en het onbenutte potentieel van een diverse beroepsbevolking gemiste kansen voor innovatie en veerkracht.

De toegang tot middelen voor de financiering van scale-ups is in de EU nog steeds beperkt in vergelijking met andere regio's. Amerikaanse start-ups op het gebied van biofarma ontvingen ongeveer negen keer meer financiering in een laat stadium dan EU-start-ups op het gebied van biofarma, waarbij tussen 2015 en juni 2025 in de VS ongeveer 219 miljard EUR aan durfkapitaal werd geïnvesteerd in gezondheidsbiotechnologie, tegenover 25 miljard EUR in de EU (figuur 2). De publieke aandelenmarkten voor biotechnologie in de EU zijn ook nog steeds relatief onderontwikkeld, waarbij de effectenbeurzen nog steeds grotendeels versnipperd zijn over de EU-lidstaten[2]. Als gevolg daarvan kiezen veel scale-ups in de EU voor een notering in het buitenland: de afgelopen zes jaar kozen 66 van de 67 biotechnologiebedrijven in de EU die naar de beurs zijn gegaan, voor een beursnotering buiten de EU, wat de aanhoudende structurele nadelen voor in de EU gevestigde innovatoren illustreert[3].



Figuur 2: Investeringen in gezondheidsbiotechnologie in de EU in vergelijking met de VS en China

In overeenstemming met de doelstellingen van het actieplan voor het AI-continent en de AI-toepassingsstrategie moet de EU ook het enorme **potentieel van AI voor biotechnologieën** benutten, belemmeringen zoals beperkte testomgevingen en gefragmenteerde gegevens

[2] Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek (2024), "Exploring the global landscape of biotechnology Innovation: preliminary insights from patent analysis", https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC137266.

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

aanpakken en het volledige potentieel van AI gedurende de levenscyclus van biotechnologische producten benutten, met name voor geneesmiddelen. Voorts voorziet Verordening (EU) 2024/1689 (AI-verordening)[4], die in augustus 2024 in werking is getreden, in een uniform rechtskader, met name voor de ontwikkeling, het in de handel brengen, het in gebruik stellen en het gebruik van AI-systemen en -modellen in de Unie, in overeenstemming met de waarden van de Unie, om de introductie van mensgerichte en betrouwbare AI te bevorderen. Tegelijkertijd leidt biotechnologie tot nieuwe **biobeveiligingrisico's**, aangezien de bredere toegankelijkheid van deze technologieën het potentieel voor misbruik ervan vergroot, wat aanzienlijke bedreigingen voor de gezondheid met zich meebrengt. Uiteenlopende of ontbrekende nationale regels voor het screenen van biotechnologische producten met een aanzienlijk potentieel voor misbruik, zoals synthetisch DNA van gevaarlijke pathogenen, leiden echter tot hogere nalevingskosten, bieden concurrenten geen gelijk speelveld en verzwakken de preventie.

Versnippering en de complexiteit van het regelgevingskader van de EU zijn factoren die de EU minder aantrekkelijk maken om baanbrekend onderzoek en innovatie om te zetten in verhandelbare producten. Zo is het wereldwijde aandeel van commercieel gesponsorde klinische proeven in de Europese Economische Ruimte gedaald van 22 % in 2013 tot 12 % in 2023, terwijl het aandeel van China in commerciële klinische proeven in dezelfde periode is gestegen van 5 tot 18 %, en het aandeel van de VS veel stabieler is gebleven[5]. Belangrijk is dat de gemelde algemene daling van het aantal proeven met kleine moleculen duidt op een strategische verschuiving naar de ontwikkeling van biologische geneesmiddelen ten koste van programma's met betrekking tot kleine moleculen. De daling van het aantal proeven met kleine moleculen was het meest uitgesproken bij fase II-proeven (van 62 % in 2015 naar 47 % in 2024) en bij fase III-proeven (van 65 naar 53 % in dezelfde periode)[6]. De EU verliest met name terrein aan andere regio's waar sprake is van steeds flexibeler regelgevings- en financiële stelsels. De meeste van deze regio's nemen binnen 60 dagen een besluit over gevalideerde aanvragen voor klinische proeven, terwijl dit in de EU voor multinationale proeven gemiddeld 113 dagen duurt.

Actueel: de noodzaak om de verordening betreffende klinische proeven te vereenvoudigen en te stroomlijnen

Klinische proeven in de EU zijn van cruciaal belang om patiënten in een vroeg stadium gelijke toegang te bieden tot innovatieve behandelingen, wetenschappelijke excellentie te handhaven en het concurrentievermogen en de welvaart van de EU op lange termijn te ondersteunen. Deze proeven leveren aanzienlijke economische en maatschappelijke voordelen op, doordat hiermee investeringen in onderzoek en ontwikkeling (O&O) worden aangetrokken, banen worden geschapen en de kosten van de gezondheidszorg worden verlaagd. Ze komen ook patiënten aanzienlijk ten goede doordat deze sneller toegang krijgen tot nieuwe therapieën, waaronder gepersonaliseerde therapieën (bv. voor zeldzame ziekten en kanker), waardoor de levenskwaliteit wordt verbeterd en de empirische basis voor klinische richtsnoeren, vergunningen voor het in de handel brengen en evaluaties van gezondheidstechnologie wordt versterkt. Het aandeel klinische proeven met biologische geneesmiddelen lijkt toe te nemen ten

4 Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 tot vaststelling van geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 en (EU) 2019/2144, en de Richtlijnen 2014/90/EU, (EU) 2016/797 en (EU) 2020/1828 (verordening artificiële intelligentie) (PB L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj.

5 Europese Federatie van Verenigingen van farmaceutische bedrijven, "Assessing the clinical trial ecosystem in Europe" (2024), assessing-the-clinical-trial-ecosystem-in-europe.pdf.

6 Global Trends in R&D 2025 — IQVIA.

koste van proeven met moleculen met een lage molecuulmassa. De verkoop van biologische geneesmiddelen is een belangrijke aanjager van groei. In 2024 besteedde de Europese Unie 228 miljard EUR aan geneesmiddelen tegen catalogusprijzen, waaronder 95 miljard EUR aan biologische geneesmiddelen, die nu 41 % van de totale uitgaven voor geneesmiddelen uitmaken. Meer klinische proeven in de Unie voor biologische geneesmiddelen kunnen mogelijk bijdragen tot meer productie in de Unie, een groter aantal en eerdere indieningen op grond van regelgeving van aanvragen van vergunningen voor het in de handel brengen van biologische geneesmiddelen en een hoger percentage klinische gegevens in de EU in aanvragen van vergunningen voor het in de handel brengen. Een gunstig klimaat voor klinische proeven is met name gezien de wereldwijde concurrentie van essentieel belang om de markttoegang voor nieuwe geneesmiddelen te versnellen. Er is nog steeds sprake van een aanzienlijke versnippering van de regelgeving in de lidstaten die de efficiëntie van het systeem beperkt. Tegen deze achtergrond is het noodzakelijk om de regelgeving verder te stroomlijnen en de toelating en de uitvoering van klinische proeven verder te vereenvoudigen. Dit is een belangrijk punt van het Draghi-rapport over de toekomst van het Europese concurrentievermogen[7], waarin wordt benadrukt dat deze inefficiëntie moet worden aangepakt en dat het belangrijk is vertragingen in de regelgeving en administratieve lasten te verminderen. In het rapport wordt gepleit voor geharmoniseerde modellen, een sterkere coördinatie tussen de nationale ethische commissies en een grotere nadruk op het gebruik van artificiële intelligentie (AI) en digitale instrumenten om het proces te stroomlijnen. In een tijd waarin mondiale concurrenten — met name de VS, China en Japan — hun stimulansen voor O&O en flexibiliteit in de regelgeving snel verbeteren, dreigt Europa zijn concurrentievoordeel op het gebied van klinisch onderzoek te verliezen. De positie van de EU in het mondiale landschap van klinische proeven is al verzwakt en er moet onmiddellijk actie worden ondernomen om deze kloof te dichten.

Daarom heeft de voorzitter van de Europese Commissie in de politieke beleidslijnen 2024-2029 van de Commissie Europese biotechwetgeving aangekondigd[8], met als doel een gunstig klimaat te scheppen om biotechnologische producten gemakkelijker van het laboratorium naar de fabriek en vervolgens op de markt te brengen, met behoud van de hoogste veiligheidsnormen voor de bescherming van de bevolking en het milieu. Zoals eerder erkend in de mededeling over biotechnologie en biofabricage (maart 2024) en de rapporten van Enrico Letta[9] (april 2024) en Mario Draghi[10] (september 2024), moeten de uitdagingen waarmee bedrijven, gebruikers en consumenten in de EU te maken hebben, worden aangepakt om de technologische vooruitgang, het concurrentievermogen en de economische groei van de EU te stimuleren. In zijn resolutie "Toekomst van de biotechnologie- en biofabricagesector in de EU"[11] beval het Europees Parlement aan "een snelle en efficiënte uitrol van biotechnologie en biofabricage te vergemakkelijken door middel van duidelijke regelgevingskaders". Het Europees Parlement bereidt momenteel een initiatiefverslag voor over de "volksgezondheidsaspecten van biotechnologie en biowetenschappen"[12]. Meer recentelijk

---

7 Draghi, Mario. "*The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe*", Europese Commissie, 9 september 2024.

8 Europese Commissie (2024), "Politieke beleidslijnen voor de volgende Europese Commissie 2024-2029", https://commission.europa.eu/document/download/e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_nl.

9 Enrico Letta (2024), *"Much more than a Market"*. Enrico Letta - Much more than a market (April 2024).

10 Draghi, Mario. "*The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe*", Europese Commissie, 9 september 2024.

11 Europees Parlement (2025). Toekomst van de biotechnologie- en biofabricagesector in de EU: gebruikmaken van onderzoek, stimuleren van innovatie en versterken van het concurrentievermogen. Aangenomen teksten - Toekomst van de biotechnologie- en biofabricagesector in de EU: gebruikmaken van onderzoek, stimuleren van innovatie en versterken van het concurrentievermogen - Donderdag 10 juli 2025.

12 Europees Parlement: 2025/2087(INI).

hebben de EU-lidstaten er bij de Commissie op aangedrongen het potentieel van biotechnologieën te ontsluiten door versnippering te verminderen en het regelgevingskader van de EU op alle beleidsterreinen te vereenvoudigen[13].

Gezien het belang van gezondheidsbiotechnologie naast de andere toepassingen van biotechnologie, is het passend dat de Europese biotechwetgeving gericht is op en specifieke maatregelen bevat voor de gezondheidsdimensie van biotechnologie. Om de doeltreffendheid van dit voorstel te waarborgen, zijn gezondheidsbiotechnologie op alomvattende wijze en gezondheid in de ruime zin van artikel 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) inzake de bescherming van de volksgezondheid opgenomen in het toepassingsgebied ervan. Artikel 168, lid 1, VWEU benadrukt dat bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid moet worden verzekerd. In artikel 168, lid 4, VWEU wordt verduidelijkt dat deze doelstelling onder meer moet worden nagestreefd aan de hand van maatregelen waarbij hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen worden gesteld aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en aan organen en stoffen van menselijke oorsprong, bloed en bloedderivaten, en maatregelen op veterinair en fytosanitair gebied die rechtstreeks gericht zijn op de bescherming van de volksgezondheid. Dienovereenkomstig, en in overeenstemming met de “één gezondheid”-benadering, moet deze verordening van toepassing zijn op gezondheidsbiotechnologie, opgevat als de toepassing van biotechnologie op medisch, veterinair, farmaceutisch en fytosanitair gebied voor de ontwikkeling van biotechnologische producten en diensten. De verordening moet van toepassing zijn op de gehele levenscyclus ervan, met inbegrip van de daarmee verband houdende activiteiten op het gebied van onderzoek, toegang tot financiering, ontwikkeling, innovatie, testen, validering, vervaardiging, in de handel brengen en gebruik.

In het voorstel voor Europese biotechwetgeving wordt het potentieel van de EU om wereldleider te zijn, erkend. De regio biedt een combinatie van hooggekwalificeerde arbeidskrachten, wetenschappelijke instellingen van wereldklasse, innovatieve start-ups en scale-ups, geavanceerde infrastructuur en grote particuliere kapitaalpools die kunnen worden gebruikt om de binnenlandse opschaling van veelbelovende ondernemingen te ondersteunen. Het voorstel is er dan ook op gericht de belemmeringen voor de ontwikkeling van de gezondheidsbiotechnologiesector in de EU aan te pakken, vanaf onderzoek in een vroeg stadium tot de uitrol en opschaling in een later stadium. Met het voorstel worden faciliterende maatregelen op het gebied van gezondheidsbiotechnologie geïntroduceerd, waaronder een kader voor de erkenning en ondersteuning van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie en strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact, die erop gericht zijn de doorlooptijd te verkorten, met bijzondere aandacht voor de behoeften van kleine en middelgrote ondernemingen (kmo’s); tevens bevat het toekomstbestendige bepalingen om te anticiperen op de behoeften van gezondheidsbiotechnologie. Wanneer nu doortastend wordt opgetreden, zal de EU het potentieel van haar snel evoluerende biotechnologiesector ten volle kunnen benutten, de strategische autonomie en economische veiligheid kunnen versterken en de basis kunnen leggen voor een concurrerende en toekomstgerichte biotechnologiesector in de EU.

Om de doeltreffendheid van de materiële bepalingen van dit voorstel te waarborgen, worden ook wijzigingen van de Uniewetgeving op het gebied van gezondheid en voedsel- en

[13] Raad van de Europese Unie, Een oproep tot actie op het gebied van biowetenschappen voor het concurrentievermogen van de Unie (goedgekeurd op 30 september 2025) (13323/25).

voederveiligheid vastgesteld met het oog op vereenvoudiging van de regelgeving, die gevolgen hebben voor innovatie en de doorlooptijd voor biotechnologische producten en diensten, ook wanneer die wetgeving ook van toepassing is op andere producten dan biotechnologische producten. In dit verband zouden de andere maatregelen van deze verordening, en met name het kader voor de erkenning en ondersteuning van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie en strategische projecten op het gebied van biotechnologie met een grote impact, hun doeltreffendheid verliezen wanneer een efficiënt, versneld en gestroomlijnd wetgevingskader voor klinische proeven in de Unie ontbreekt, aangezien voor alle biotechnologische geneesmiddelen geavanceerd klinisch onderzoek en een wereldwijd concurrerend regelgevingskader voor de toelating van klinische proeven nodig zijn. Evenzo is er behoefte aan een sneller risicobeoordelingsproces voor producten waarvoor overeenkomstig de levensmiddelen- en diervoederwetgeving van de Unie een vergunning voorafgaand aan het in de handel brengen moet worden verleend, onder meer voor biotechnologische innovaties waarvoor advies voorafgaand aan de indiening van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid voor aspecten zoals de opzet van studies van het grootste belang is, alsook aan versnelde procedures om de doeltreffendheid van de in dit voorstel voorgestelde materiële faciliterende maatregelen te waarborgen.

In een tweede fase, na dit op gezondheid gerichte initiatief, zal de Commissie in 2026 aandacht besteden aan het bredere biotechnologie-ecosysteem dat verder gaat dan gezondheid, om te zorgen voor een concurrerende interne markt voor alle gebieden van de biotechnologie.

Figuur 3: Sector biotechnologie en biofabricage in Europa, probleemboom

- **Verenigbaarheid met bestaande bepalingen op het beleidsterrein**

De Europese biotechwetgeving zal erop gericht zijn de relevante EU-wetgevingskaders te stroomlijnen om een gunstig klimaat voor innovatie en ontwikkeling te creëren teneinde de doorlooptijd te versnellen. Met dit voorstel, dat in de eerste plaats gericht is op gezondheid, worden de **verordening betreffende klinische proeven**[14], de **verordening betreffende**

[14] Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (PB L 158 van 27.5.2014, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj.

geneesmiddelen voor geavanceerde therapie[15], de **verordening betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor lichaamsmaterialen die bedoeld zijn voor toepassing op de mens (SoHO)**[16] en de **verordening betreffende diergeneesmiddelen**[17] gewijzigd. Op het gebied van voedselveiligheid zijn de voorgestelde maatregelen gebaseerd op de **algemene levensmiddelenwetgeving**[18]. Met het voorstel zal ook de **wetgeving inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's)**[19] worden gewijzigd.

In het voorstel wordt ook rekening gehouden met andere bestaande wetgeving die wordt herzien om de samenhang van het algemene regelgevingssysteem van de EU te waarborgen, met name de **verordening betreffende medische hulpmiddelen (MDR)** en de **verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVDR)**[20], alsook met de **voorgestelde maatregelen ter vereenvoudiging van de wetgeving inzake de veiligheid van levensmiddelen en diervoeders (*pakket ter vereenvoudiging op het gebied van levensmiddelen en diervoeders*).**

Voor de biotechwetgeving zal ook gebruik worden gemaakt van synergieën met andere EU-wetgeving. De biotechwetgeving zal een aanvulling vormen op de **verordening kritieke geneesmiddelen**[21] om het onderzoek naar en de productie van biotechnologie in de EU te versterken. De verordening is ook in overeenstemming met de **farmaceutische strategie voor Europa**[22] en vormt een aanvulling op de lopende **herziening van de geneesmiddelenwetgeving van de EU**[23] om vanaf de innovatiefase de juiste voorwaarden voor biotechnologie te scheppen. Bovendien vormen de voorgestelde maatregelen een aanvulling op

---

15 Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 324 van 10.12.2007, blz. 121, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj.

16 Verordening (EU) 2024/1938 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor lichaamsmaterialen die bedoeld zijn voor toepassing op de mens en tot intrekking van Richtlijn 2002/98/EG en Richtlijn 2004/23/EG (PB L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.

17 Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

18 Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj.

19 Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad — Verklaring van de Commissie (PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj.

20 Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj en (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.

21 Critical medicines Act - Public Health - European Commission.

22 Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, "Farmaceutische strategie voor Europa", COM(2020) 761 final.

23 Website van de Europese Commissie, Reform of the EU pharmaceutical legislation.

de **voorgestelde verordening betreffende met bepaalde nieuwe genomische technieken verkregen planten** en het gebruik daarvan in levensmiddelen en diervoeders.

- **Verenigbaarheid met andere beleidsterreinen van de Unie**

Als een van de vlaggenschipinitiatieven van het **kompas voor concurrentievermogen**[24] sluit de voorgestelde biotechwetgeving aan bij de bredere agenda voor innovatie en concurrentievermogen van de EU, waarbij de prioriteiten van het kompas worden omgezet in concrete acties binnen de strategische sector biotechnologie.

De biotechwetgeving maakt met name deel uit van de **strategie voor biowetenschappen van de Commissie**[25]. Deze werd gepresenteerd als een centraal instrument om het biotechnologie-ecosysteem van de Unie te versterken, proceduretrajecten van de regelgeving te stroomlijnen en het concurrentievermogen van Europa op het gebied van biowetenschappen te stimuleren, waarbij biotechnologie werd erkend als een strategisch kritieke en sectoroverschrijdende technologie.

Voorts vormt de voorgestelde wetgeving een aanvulling op de andere beleidsinitiatieven die in het kompas zijn aangekondigd. Ten eerste is de wetgeving gericht op het verbeteren van de toegang tot kapitaal in een latere fase voor biotechnologiebedrijven, in overeenstemming met de **strategie voor start-ups en scale-ups**[26] en ter aanvulling van het in het kader van die strategie opgerichte Scaleup Europe-fonds, alsook de **spaar- en investeringsunie**[27], die tot doel heeft grotere pools van particulier kapitaal te mobiliseren, investeringen binnen de EU te ondersteunen en de financieringskosten voor bedrijven in de Unie te verminderen.

Ten tweede weerspiegelen de bepalingen inzake biobeveiliging ook de nadruk die in het kompas wordt gelegd op talent als hoeksteen van innovatie en op de onderlinge afhankelijkheid tussen economische kracht en veiligheid. In dit verband is de wetgeving in overeenstemming met de doelstellingen van de **vaardigheidsunie**[28] en draagt zij bij tot de veiligheid van de EU door de waarborgen voor biotechnologieën voor tweeërlei gebruik te versterken. De wetgeving vormt ook een aanvulling op **Verordening (EU) 2022/2371 inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen**[29] en draagt bij tot een gecoördineerde respons op Unieniveau op gezondheidsrisico's die kunnen voortvloeien uit het misbruik van

---

24 Europese Commissie, Vooruitzichten voor het Europese concurrentievermogen (Kompas voor concurrentievermogen): Kompas voor concurrentievermogen - Europese Commissie.

25 Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, "Kies Europa voor biowetenschappen — Een strategie om de EU te positioneren als 's werelds aantrekkelijkste plaats voor biowetenschappen tegen 2030", COM(2025) 525 final.

26 Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, "De EU-strategie voor start-ups en scale-ups — Kies Europa voor het opstarten en opschalen van uw bedrijf", COM(2025) 270 final.

27 Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Europese Raad, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, "Spaar- en investeringsunie. Een strategie om in de EU de welvaart van burgers en het economische concurrentievermogen te stimuleren", COM(2025) 124 final.

28 Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Europese Raad, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, "De vaardigheidsunie", COM(2025) 90 final.

29 Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad van 23 november 2022 inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en tot intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU (PB L 314 van 6.12.2022, blz. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj.

opkomende biotechnologieën; tevens vormt zij een aanvulling op **het platform voor strategische technologieën voor Europa (STEP)**[30] , dat ook gericht is op biotechnologieën.

Ten derde sluit de nadruk op het gebruik van AI in de voorgestelde wetgeving ook aan op het kompas voor concurrentievermogen en komen hierin de recente **AI-toepassingsstrategie**[31], het **actieplan voor het AI-continent**[32]**,** de **verordening artificiële intelligentie**[33] en de **strategie voor de Europese data-unie**[34] tot uiting**,** waarin wordt benadrukt dat de innovatiecapaciteit, het technologische concurrentievermogen en veilige, datagestuurde ecosystemen van Europa moeten worden versterkt en tegelijkertijd het biotechnologielandschap moet worden ondersteund.

In het algemeen is de biotechwetgeving ook in overeenstemming met de **visie voor landbouw en voedsel**[35], aangezien hierbij de algemene levensmiddelenwetgeving wordt gewijzigd om het toepassingsgebied van het advies voorafgaand aan de indiening van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) uit te breiden tot de studieopzet, en het panelsysteem van de EFSA wordt hervormd om de risicobeoordelingsprocedures te versnellen.

Tot slot is de voorgestelde handeling gebaseerd op de voorbereiding van komende en recente initiatieven, zoals de toekomstige **Europese innovatiewet**[36] en de onlangs aangenomen **strategie voor de bio-economie**[37], om synergieën te waarborgen.

Voorts heeft de klimaatverandering aangetoond dat ook prioriteit moet worden gegeven aan de veerkracht van de Unie, onder meer door aandacht te besteden aan duurzame voedselsystemen, sterkere preventie op gezondheidsgebied en innovatieve gezondheidsoplossingen. In dit verband is biotechnologie in de **"van boer tot bord"-strategie**[38], die een essentieel onderdeel is van de **Europese Green Deal**[39], aangemerkt als een techniek die veilig is voor consumenten en het milieu. De voorgestelde wetgeving is ook in overeenstemming met de doelstellingen van

---

30 Strategic Technologies for Europe Platform.

31 Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad, "AI-toepassingsstrategie", COM(2025) 723 final.

32 https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:8707360e-15f6-11f0-b1a3-01aa75ed71a1.0022.02/DOC_1&format=PDF.

33 Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 tot vaststelling van geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 en (EU) 2019/2144, en de Richtlijnen 2014/90/EU, (EU) 2016/797 en (EU) 2020/1828 (verordening artificiële intelligentie) (PB L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj.

34 Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad, "Data Union Strategy — Unlocking Data for AI", COM(2025) 835 final.

35 Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, "Een visie voor landbouw en voedsel — Samen de landbouw- en voedselsector van de EU aantrekkelijk maken voor de toekomstige generaties", COM(2025) 75 final.

36 Website van de Europese Commissie "Geef uw mening": https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14593-European-Innovation-Act_nl.

37 Website van de Europese Commissie "Geef uw mening": https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14555-Towards-a-circular-regenerative-and-competitive-bioeconomy_nl.

38 Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, "Een "van boer tot bord"-strategie voor een eerlijk, gezond en milieuvriendelijk voedselsysteem", COM(2020) 381 final

39 Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Europese Raad, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, "De Europese Green Deal", COM(2019) 640 final.

de Europese Commissie om klimaatneutraliteit te bereiken, zoals uiteengezet in de **Europese klimaatwet**[40] en de **EU-strategie voor aanpassing aan de klimaatverandering**[41].

In dit verband zal de voorgestelde Europese biotechwetgeving, onder meer via de maatregelen ter ondersteuning van innovatie, ervoor zorgen dat biotechnologische producten die kunnen worden aangepast aan de klimaatverandering en die bijdragen tot gezondheid en voedselzekerheid door middel van duurzame biofabricage en tot de bescherming van de biodiversiteit, sneller in de handel worden gebracht. Dergelijke biotechnologische producten kunnen ook producten vervangen die mogelijk schadelijker zijn voor het milieu, terwijl ze tegelijkertijd grote voordelen opleveren voor consumenten en gebruikers. Biotechnologie en biofabricage zullen ook moeten voldoen aan de wetgeving van de Unie op deze gebieden, zoals de verordening inzake de **registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach)**[42], of worden toegepast zonder afbreuk te doen aan de bepalingen van **Verordening (EU) 2024/1735 wat betreft duurzame biogas- en biomethaantechnologieën en biotechnologische klimaat- en energieoplossingen**[43].

Hieruit blijkt ook dat de voorgestelde wetgeving in overeenstemming is met het beginsel **"geen ernstige afbreuk doen"**. De positieve milieueffecten van biotechnologie en biofabricage werden ook erkend door belanghebbenden in hun antwoorden op de openbare raadpleging.

Tot slot zal de voorgestelde biotechwetgeving de **digitale transformatie** ondersteunen in overeenstemming met het beginsel **"standaard digitaal"**. Een van de specifieke doelstellingen ervan is de toepassing van AI in de ecosystemen en kaders voor de productie van biotechnologie en gezondheidstechnologie van de Unie te vergemakkelijken, in overeenstemming met Verordening (EU) 2024/1689. De verordening zal naar verwachting onder meer het gebruik van gegevens, digitale platforms en analytische methoden (bv. het verminderen van de behoefte aan klinische gegevens) bij de ontwikkeling van biotechnologie en bij biofabricage ondersteunen. De digitalisering zal ook worden versterkt door netwerksamenwerking tussen biotechnologieclusters (bv. door de ontwikkeling van infrastructuur en digitale platforms en op AI gebaseerde technologieën te bevorderen). In het algemeen heeft de versnelde digitalisering, met name door meer gegevensgebruik en AI-integratie, tot doel bij te dragen tot de technologische soevereiniteit van de Unie.

---

40 Verordening (EU) 2021/1119 van het Europees Parlement en de Raad van 30 juni 2021 tot vaststelling van een kader voor de verwezenlijking van klimaatneutraliteit, en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 401/2009 en Verordening (EU) 2018/1999 ("Europese klimaatwet") (PB L 243 van 9.7.2021, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1119/oj.

41 Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, "Een klimaatveerkrachtig Europa tot stand brengen — de nieuwe EU-strategie voor aanpassing aan de klimaatverandering", COM(2021) 82 final.

42 Geconsolideerde tekst: Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2025-09-01.

43 Geconsolideerde tekst: Verordening (EU) 2024/1735 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 tot vaststelling van een kader van maatregelen ter versterking van het Europese ecosysteem voor de productie van nettonultechnologie en tot wijziging van Verordening (EU) 2018/1724 ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/2025-08-17.

Daarnaast zal de voorgestelde Europese biotechwetgeving zorgen voor samenhang met relevant digitaal beleid, zoals de **verordening artificiële intelligentie**[44], op het gebied van de ontwikkeling en het testen van biotechnologische oplossingen op basis van AI, alsook het **EU-kader voor cyberbeveiliging**[45], op het gebied van toegangsbeginselen en veiligheidswaarborgen.

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

• Rechtsgrondslag

De algemene doelstelling van deze verordening is drieledig: i) de werking van de interne markt te verbeteren door een kader vast te stellen ter versterking van het concurrentievermogen van de gezondheidsbiotechnologiesector, van onderzoek tot productie, ii) de voorwaarden te scheppen voor de ontwikkeling en het tijdig in de EU in de handel brengen van biotechnologische innovaties, producten en diensten, iii) het in acht nemen van hoge normen voor de bescherming van de menselijke gezondheid, de diergezondheid, patiënten en consumenten, het milieu, ethiek, kwaliteit, voedsel- en voederveiligheid en biobeveiliging.

Deze algemene doelstelling vertaalt zich in de vaststelling van maatregelen om:

i) de biotechnologiesector en de onderzoeks-, ontwikkelings- en productiecapaciteiten van de EU te versterken door een kader vast te stellen voor de erkenning van en steunmaatregelen voor strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie en strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact (pijler 1);

ii) de financiering te ondersteunen van investeringen in en toegang tot kapitaal voor biotechnologiebedrijven en -projecten, onder meer door het opzetten van een EU-proefproject voor investeringen in gezondheidsbiotechnologie om de kloof in de uitgaven voor innovatie op het gebied van biotechnologie te dichten (pijler 2);

iii) de productiecapaciteit en deskundigheid van de EU op het gebied van biosimilars te verbeteren, onder meer door internationale samenwerking (pijler 3);

iv) de toepassing van AI in de ecosystemen en kaders voor de productie van biotechnologie en gezondheidstechnologie van de Unie te vergemakkelijken, in overeenstemming met Verordening (EU) 2024/1689 (pijler 4);

v) te zorgen voor een wetgevingskader waarmee innovatie wordt aangemoedigd en rekening wordt gehouden met technologische en wetenschappelijke ontwikkelingen en vooruitgang, door bepalingen vast te stellen voor gezondheidsbiotechnologische producten (pijler 5);

vi) misbruik van biotechnologieën te voorkomen en de biodefensievermogens te versterken (pijler 6);

---

44 Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 tot vaststelling van geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 en (EU) 2019/2144, en de Richtlijnen 2014/90/EU, (EU) 2016/797 en (EU) 2020/1828 (verordening artificiële intelligentie) (PB L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj.

45 Verordening (EU) 2019/881 van het Europees Parlement en de Raad van 17 april 2019 inzake Enisa (het Agentschap van de Europese Unie voor cyberbeveiliging), en inzake de certificering van de cyberbeveiliging van informatie- en communicatietechnologie en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 526/2013 (de cyberbeveiligingsverordening) (PB L 151 van 7.6.2019, blz. 15. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/881/oj.

vii) ervoor te zorgen dat de maatregelen in het kader van de pijlers 1 tot en met 6 doeltreffend kunnen zijn door middel van een wetgevingskader dat bevorderlijk is voor het gebruik van biotechnologische innovaties, door wijziging van de wetgeving van de Unie, met name inzake klinische proeven, diergeneesmiddelen, voedsel- en voederveiligheid en aanverwante wetgeving (pijler 7).

De juiste rechtsgrondslag is derhalve de volgende:

– artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU), op grond waarvan de EU maatregelen kan nemen die zorgen voor meer harmonisatie en minder versnippering, om een gelijk speelveld tot stand te brengen binnen de eengemaakte markt van de EU en de omvang ervan ten volle te benutten, zodat de sectoren gezondheidsbiotechnologie en biofabricage kunnen floreren. Overeenkomstig artikel 114, lid 3, VWEU beoogt het voorstel de verwezenlijking van de doelstelling om een hoog beschermingsniveau op het gebied van gezondheid en veiligheid te bieden;

– artikel 168, lid 4, VWEU, dat de Unie opdraagt bij te dragen tot de verwezenlijking van een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid om gemeenschappelijke veiligheidskwesties het hoofd te bieden door het aannemen van i) maatregelen waarbij hoge kwaliteits- en veiligheidseisen worden gesteld aan organen en stoffen van menselijke oorsprong, bloed en bloedderivaten; ii) maatregelen op veterinair en fytosanitair gebied die rechtstreeks gericht zijn op de bescherming van de volksgezondheid; en iii) maatregelen waarbij hoge kwaliteits- en veiligheidseisen worden gesteld aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen;

– artikel 173, lid 3, VWEU, op grond waarvan de Unie specifieke maatregelen kan vaststellen ter ondersteuning van de activiteiten die in de lidstaten worden ondernomen om de omstandigheden te scheppen die nodig zijn voor het concurrentievermogen van het bedrijfsleven van de Unie, met uitsluiting van enige harmonisering van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten. Dit artikel biedt een rechtsgrondslag voor de bepalingen in deze verordening met betrekking tot het EU-proefproject voor investeringen in gezondheidsbiotechnologie, waarmee de basis wordt gelegd voor toekomstige financiële steun van de Unie, samen met uitvoerende partners, ter ondersteuning van de financiering van en investeringen in ondernemingen en projecten die binnen het toepassingsgebied van de Europese biotechwetgeving vallen.

• **Subsidiariteit (bij niet-exclusieve bevoegdheid)**

De doelstellingen van het voorstel kunnen niet door de lidstaten alleen worden verwezenlijkt, aangezien de problemen die hiermee worden aangepakt grensoverschrijdend van aard zijn en niet beperkt blijven tot afzonderlijke lidstaten of tot een aantal lidstaten. De voorgestelde acties zijn gericht op gebieden waar optreden op EU-niveau aantoonbare toegevoegde waarde biedt door de omvang, de snelheid en de reikwijdte van de vereiste inspanningen.

Bovendien zijn de vastgestelde marktfactoren verspreid over de lidstaten, wat van invloed is op de werking van de eengemaakte markt en het mondiale concurrentievermogen van EU-bedrijven. De toegang tot financiering is verspreid over de EU en EU-bedrijven beschikken niet over de capaciteit om op concurrerende schaal toegang te krijgen tot particuliere financiering, ook niet in latere ontwikkelingsstadia. Evenzo zijn de Europese biotechnologieclusters verspreid over de EU, met een ontoereikende continentale schaal om wereldwijd te concurreren. De ontwikkeling en uitrol van AI-oplossingen voor biotechnologie is nog steeds beperkt, mede door de geringe opslag, toegang en uitwisseling van gegevens die relevant zijn voor

biotechnologie in de EU, ook over de grenzen heen. Er is in de hele EU ook duidelijk behoefte aan het aantrekken, omscholen en bijscholen van arbeidskrachten.

Hoewel verschillende lidstaten maatregelen hebben genomen om innovatie op het gebied van biotechnologie te stimuleren, blijven de bovengenoemde knelpunten bovendien bestaan; verbeteringen zullen naar verwachting aanzienlijk meer tijd in beslag nemen en zonder de niveaus te bereiken die nodig zijn om op mondiaal niveau te concurreren. Zo zou de toegang tot financiering op EU-niveau bijvoorbeeld versnipperd blijven. De groei van clusters in de EU zou ook beperkt blijven, en grensoverschrijdende verbindingen zouden onvoldoende voordelen bieden.

Tot slot zijn er belangrijke regelgevingsbelemmeringen waarmee Europese biotechnologiebedrijven worden geconfronteerd als gevolg van EU-wetgeving. Om ervoor te zorgen dat de in dit voorstel voorgestelde inhoudelijke maatregelen doeltreffend kunnen zijn, wordt daarom voorgesteld de EU-wetgeving op het gebied van gezondheid en voedsel- en voederveiligheid te vereenvoudigen om gemakkelijker te kunnen innoveren en biotechnologische producten en diensten in de Unie op de markt te kunnen brengen, en om de juridische duidelijkheid te vergroten.

- **Evenredigheid**

De geselecteerde maatregelen in het kader van het industriebeleid en het inhoudelijke deel van het voorstel zijn gericht op de hieronder vermelde specifieke interventiegebieden.

– De bepalingen inzake strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie en strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact staan in verhouding tot de nagestreefde doelstellingen, onder meer door de eerste categorie projecten op het niveau van de lidstaten te erkennen en de tweede categorie op EU-niveau te erkennen op basis van een beoordeling op het niveau van de lidstaten. Bovendien is de erkenning van dergelijke projecten gebaseerd op duidelijke criteria op maat om ervoor te zorgen dat projecten waarmee substantieel wordt bijgedragen aan het concurrentievermogen, de veerkracht en de veiligheid van de Unie onder de versterkte steunregeling vallen. Daarnaast beperkt de erkenning van dergelijke projecten de lidstaten niet in hun mogelijkheden om aanvullende projecten via andere instrumenten te ondersteunen. De lidstaten genieten flexibiliteit wat betreft de autoriteiten die zij voornemens zijn aan te wijzen om strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie te erkennen en aanvragen voor strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact te beoordelen. Deze flexibiliteit geldt ook voor de centrale contactpunten en de verlening van administratieve, technische en financiële steun, in overeenstemming met het Unierecht en de nationale systemen. Versnelde vergunningsprocedures gelden alleen voor erkende projecten en zijn bedoeld om de procedures te stroomlijnen zonder de milieu-, gezondheids- of veiligheidsnormen te verlagen.

Evenzo zijn maatregelen ter ondersteuning van netwerken tussen gezondheidsbiotechnologieclusters beperkt tot wat nodig is om synergieën op de interne markt te bevorderen, terwijl het EU-netwerk ter ondersteuning van gezondheidsbiotechnologie ernaar streeft voort te bouwen op bestaande nationale en EU-structuren en deze aan te vullen, waarbij dubbel werk wordt vermeden.

– Wat de toegang tot financiering betreft, zijn de interventies gericht op maatregelen om overheidsfinanciering en particulier kapitaal aan te trekken; overheidsfinanciering moet in overeenstemming zijn met de staatssteunregels.

– De voorgestelde modaliteiten voor interactie met de lidstaten in het kader van een Europese stuurgroep gezondheidsbiotechnologie maken het mogelijk de prioriteiten aan te passen, onder meer door ervoor te zorgen dat de steunmaatregelen voor strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie en strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact nauw afgestemd blijven op de algemene doelstelling van de verordening.

De voorgestelde wijzigingsbepalingen die tot doel hebben de doorlooptijd van biotechnologische producten en diensten te verkorten, zijn gericht op bepaalde sectorale wetgeving van de Unie waarin ruimte voor vereenvoudiging van de regelgevings- en administratieve complexiteit is vastgesteld. Vereenvoudiging heeft betrekking op wijzigingen die nodig zijn om de doeltreffendheid van de materiële bepalingen in dit voorstel te waarborgen en zal de juridische duidelijkheid, zekerheid en algehele efficiëntie van de desbetreffende EU-wetgevingskaders verbeteren.

- **Keuze van het instrument**

Er wordt een verordening van het Europees Parlement en de Raad voorgesteld.

Een verordening is het meest geschikte rechtsinstrument voor de pijlers 1 tot en met 4, gezien de noodzaak van een uniforme toepassing van de nieuwe regels, en met name van de voorwaarden en de procedure voor de erkenning van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie en strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact, en voor de administratieve, technische en financiële ondersteuning ervan, en ook meer in het algemeen voor bedrijven en non-profitorganisaties die actief zijn in de relevante biotechnologiesectoren op de gehele interne markt. Dit geldt ook voor pijler 5, wat betreft de bepalingen inzake gezondheidsbiotechnologische producten, aangezien deze gericht zijn op het waarborgen van een dialoog en meer flexibiliteit in alle wetgevingskaders van de Unie op het gebied van gezondheid. De keuze voor een verordening als rechtsinstrument is ook passend voor pijler 6, omdat alleen een verordening, met haar rechtstreeks toepasselijke wettelijke bepalingen, de mate van uniformiteit kan bieden die nodig is om de biodefensie en biobeveiliging van de EU te bevorderen en misbruik van biotechnologie te voorkomen.

In alle gevallen is de keuze van het instrument gerechtvaardigd, aangezien pijler 7 bepalingen bevat tot wijziging van verschillende bestaande verordeningen van de Unie op het gebied van gezondheid en voedsel- en voederveiligheid.

Tot slot is een verordening passend voor de bepalingen betreffende de evaluatie van deze verordening, die niet via nationale maatregelen hoeven te worden omgezet en rechtstreeks toepasselijk zijn.

3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING

- **Evaluatie van bestaande wetgeving en controle van de resultaatgerichtheid ervan**

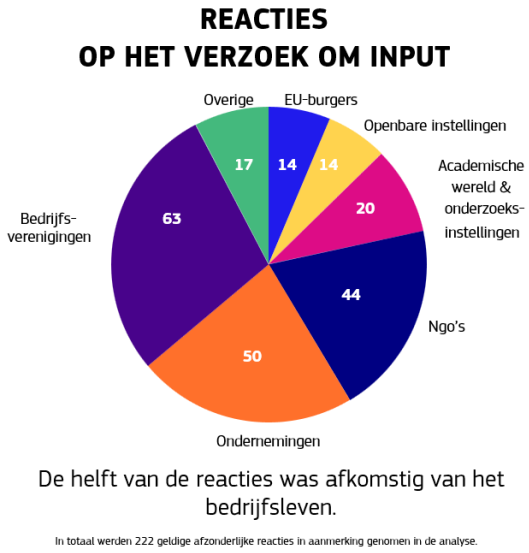
Met de voorgestelde maatregelen worden verschillende onderdelen van de EU-wetgeving op gerichte wijze herzien, zonder de doelstellingen, het algemene regelgevingskader of de werking ervan te wijzigen. In voorkomend geval zijn deze maatregelen gebaseerd op verschillende

studies of lopende evaluaties, zoals de lopende evaluatie van de EFSA. Wat de verordening inzake klinische proeven betreft, zal een lopende studie bijdragen aan het verslag van de Commissie, dat vijf jaar na de datum van toepassing van de wetgeving (1 januari 2022) zal worden gepresenteerd.

In het kader van het uitgebreide raadplegingsproces en een uitgebreide ondersteunende studie waarin meer dan tweehonderd uitdagingen op regelgevingsgebied als gevolg van EU-wetgeving in kaart zijn gebracht, zijn gegevens verzameld over de uitdagingen en problemen, de relevante bepalingen van de wetgeving en kwesties ten aanzien waarvan geen wetgeving bestaat.

- **Raadpleging van belanghebbenden**

Ter voorbereiding van het voorstel zijn de belanghebbenden uitgebreid geraadpleegd. In het kader van een **verzoek om input**[46], dat liep van 14 mei tot en met 11 juni 2025, werden 222 geldige individuele bijdragen verzameld[47] van een breed scala aan belanghebbenden: bedrijfsverenigingen[48] (63), bedrijven (50), niet-gouvernementele organisaties (ngo's) (44), academische en onderzoeksinstellingen (20), overheidsinstanties in de EU (14), EU-burgers (14) en andere categorieën (17) [49].



Figuur 4: Reacties op het verzoek om input

De respondenten waren grotendeels gevestigd in de EU (197 reacties uit 15 lidstaten). Van deze bijdragen kwamen de meeste uit België (74), gevolgd door Duitsland (29), Frankrijk (20), Nederland (16), Denemarken (12) en Spanje (11). Er werden 25 bijdragen ontvangen uit 7 niet-

46 Website van de Europese Commissie "Geef uw mening": https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotechwetgeving_nl.

47 Van één respondent werden drie inzendingen ontvangen, die als één antwoord werden geteld. Van een andere respondent werden twee inzendingen ontvangen, die als één antwoord werden geteld.

48 Drie respondenten die "vakbond" hebben gekozen, worden samen met bedrijfsverenigingen geanalyseerd als vertegenwoordigers van de sector.

49 In de analyse worden zij samen met feedback van ngo's behandeld.

EU-landen (de Verenigde Staten, Zwitserland, het Verenigd Koninkrijk, Noorwegen, Canada, Australië en Argentinië).

Wat de huidige regelgeving op het gebied van biotechnologie betreft, wezen verschillende groepen belanghebbenden, zoals academische/onderzoeksinstellingen, ngo's, vertegenwoordigers van bedrijven (met inbegrip van kmo's) en overheidsinstanties, op **trage en complexe regelgevingskaders** die leiden tot lange toelatings- en goedkeuringsprocessen en daardoor innovatie in de weg staan en de markttoegang vertragen. Vertegenwoordigers van bedrijven (zowel verenigingen als grote bedrijven) wezen op de **onvoorspelbaarheid van sommige toelatingsprocedures**. Vertegenwoordigers van academische/onderzoeksinstellingen en bedrijfsverenigingen uitten ook hun bezorgdheid over **verouderde regelgevingskaders**; bedrijfsverenigingen wezen met name op de **beperkte flexibiliteit** van de regelgevingskaders van de EU. Daarnaast waren ngo's/andere organisaties, grote bedrijven en kmo's, bedrijfsverenigingen en vakbonden het erover eens dat **uiteenlopende nationale regels en de interpretatie/uitvoering van EU-regels** leiden tot gefragmenteerde voorwaarden voor markttoegang. Uit feedback van kleine bedrijven bleek dat de **regelgevingskosten** hoog waren als gevolg van de versnippering van de regelgeving, terwijl overheidsinstanties ook de hoge **nalevingskosten** erkenden. Tot slot werd in sommige feedback gewezen op **inconsistenties tussen de wetgevingskaders van de EU**, met name de verordening betreffende klinische proeven, de verordening betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, de verordening betreffende medische hulpmiddelen/verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, de Reach-verordening en de algemene verordening gegevensbescherming (AVG).

De meeste belanghebbenden wezen ook op een **tekort aan risicotolerant kapitaal**. Belanghebbenden wezen op **versnipperde financieringsregelingen, beperkte financiering in de beginfase en een laag aandeel durfkapitaal in de EU** in vergelijking met de VS en China. Vertegenwoordigers van academische/onderzoeksinstellingen gaven bijvoorbeeld aan dat het durfkapitaal van de EU slechts ongeveer 5 % van het wereldwijde durfkapitaal uitmaakt. Vertegenwoordigers van grote bedrijven benadrukten met name dat er te weinig wordt geïnvesteerd in **O&O door de overheid**, wat duidt op een slechte afstemming tussen beleidsmaatregelen en programma's. In sommige bijdragen van ngo's/andere organisaties werd ook gewezen op het risico van afhankelijkheid van buitenlands kapitaal, met name op het gebied van gezondheidsbiotechnologie en defensie.

Belanghebbenden benadrukten de fundamentele rol van **onderwijs en vaardigheden** voor de werknemers op het gebied van biotechnologie en biofabricage. Belanghebbenden uitten hun bezorgdheid over de **uitstroom van talent en de wereldwijde concurrentie**. Dit wordt nog verergerd door bestaande **barrières op het gebied van regelgeving en mobiliteit** die de grens- en sectoroverschrijdende mobiliteit belemmeren, zoals blijkt uit feedback van academische/onderzoeksinstellingen. Daarnaast wezen belanghebbenden op de beperkte **ondernemerstrajecten** van de academische wereld naar bedrijfsopbouw. Bovendien hadden veel belanghebbenden te kampen met **tekorten aan de gespecialiseerde en interdisciplinaire vaardigheden** waarover het personeel in de biotechnologie en biofabricage moet beschikken. Andere vermelde beperkingen waren een ontoereikend aantal STEM-afgestudeerden, het gebrek aan financiering of beperkte investeringen in een leven lang leren (bv. digitale vaardigheden, AI-competenties) en ongelijke toegang tot bijscholingsprogramma's.

Belanghebbenden uit alle groepen (waaronder academische/onderzoeksinstellingen, bedrijfsverenigingen/vakbonden, grote bedrijven, burgers, ngo's/andere organisaties en overheidsinstanties) wezen met nadruk op de beperkte **productiecapaciteit** in de Unie. Enkele

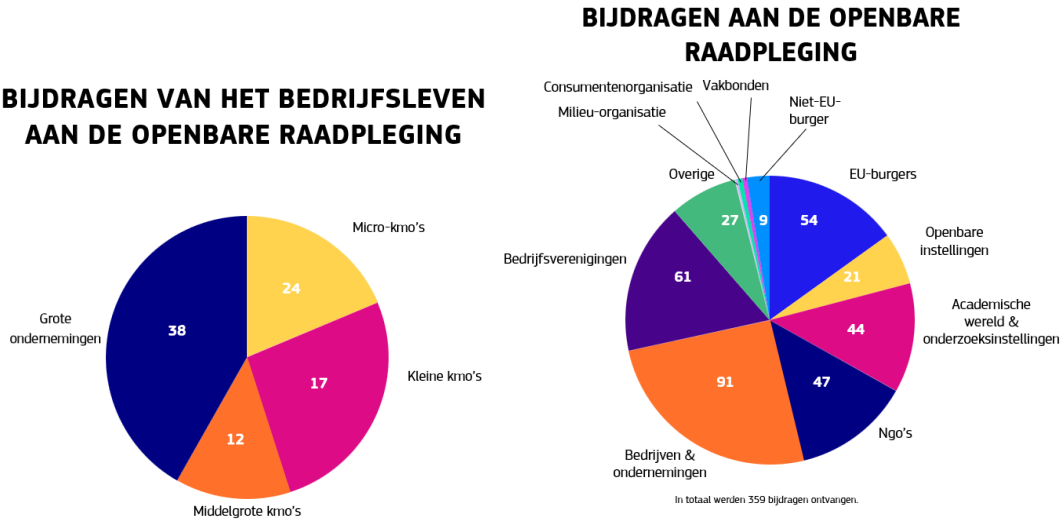
van de genoemde onderliggende factoren waren onder meer de hoge kosten, infrastructuur- en investeringstekorten, beperkte digitalisering, kwetsbaarheden in de toeleveringsketen en de versnipperde regelgevingskaders. Kmo's onderstreepten dit en wezen ook op de uitdagingen in verband met het gebrek aan erkenning voor technologieën voor kwaliteitscontrole.

Voorts werden **beperkingen op het gebied van incubatie en versnelling** in de EU genoemd. Veel groepen belanghebbenden, zoals academische/onderzoeksinstellingen, grote bedrijven, ngo's/andere organisaties en overheidsinstanties, benadrukten dat de kloof tussen onderzoek en industrie in het Europese biotechnologie-ecosysteem moet worden gedicht. Zij uitten hun bezorgdheid over de belemmeringen voor incubatie en versnelling, zoals financieringstekorten in de beginfase, versnipperde steun, regeldruk, belemmeringen voor publiek-private samenwerking en belemmeringen op het gebied van cultuur/vaardigheden. De feedback van bedrijfsverenigingen en overheidsinstanties was in overeenstemming met deze verklaring, waarbij werd benadrukt dat het de EU ontbreekt aan **samenhangende trajecten naar commercialisering**. Grote bedrijven wezen specifiek op het gebrek aan financiële en administratieve capaciteit van kmo's en start-ups om **toegang te krijgen tot financiering op EU-niveau** of om hun intellectuele eigendom te beschermen.

De belanghebbenden erkenden over het algemeen de cruciale rol van **AI en gegevens** om biotechnologie te bevorderen. Als onderdeel van de uitdagingen waarmee zij worden geconfronteerd, wezen academische/onderzoeksinstellingen en grote bedrijven echter op een **gebrek aan toegang tot gegevens en veilige gegevensuitwisseling**, gefragmenteerde data-ecosystemen, waaronder beperkte gegevensinteroperabiliteit, onduidelijkheid over gegevensbeheer en onvoldoende coördinatie. Bedrijfsverenigingen en overheidsinstanties wezen ook op **gefragmenteerde rekenkracht en ongelijke toegang tot testinfrastructuur**. Voorts wezen kmo's op een gebrek aan informatie en kennis bij ondernemingen over de uitvoering en naleving op het gebied van AI. De feedback van ngo's/andere organisaties sloot over het algemeen aan bij deze verklaringen; hierin werd er echter ook voor gepleit om rekening te houden met de milieueffecten van AI-infrastructuur. De meeste belanghebbenden wezen daarnaast op **versnippering van de regelgeving**, technische en juridische belemmeringen, innovatiebelemmeringen en governancekloven. Verschillende groepen belanghebbenden wezen ook op tekorten aan AI-vaardigheden en op ethische onzekerheden.

Wat tot slot biobeveiliging betreft, merkten belanghebbenden op dat biotechnologie en biofabricage weliswaar transformatieve mogelijkheden bieden op meerdere toepassingsgebieden, maar dat deze moeten worden gestuurd door beleid dat zorgt voor een evenwicht tussen innovatie, veiligheid, billijkheid en milieubescherming. Verschillende groepen belanghebbenden wezen op diverse uitdagingen met betrekking tot biobeveiliging. Zo noemden academische/onderzoeksinstellingen, ngo's en overheidsinstanties een **versnipperde governance op het gebied van biobeveiliging en complexiteit van de regelgeving** als belangrijke kwesties. Er werd met name gewezen op onsamenhangende EU- en nationale regelgeving die coherente kaders voor biobeveiliging in de weg staat. Overheidsinstanties gaven voorts aan dat beperkte samenwerking een belangrijke uitdaging is — bijvoorbeeld lacunes in de samenwerking tussen nationale autoriteiten en beperkte grensoverschrijdende samenwerking. Wat de screening op nucleïnezuur betreft, noemden academische/onderzoeksinstellingen en ngo's inconsistente naleving bij de screening als gevolg van de huidige vrijwillige systemen als een bedreiging voor de biobeveiliging. Tot slot werden risico's voor tweeërlei gebruik genoemd door kmo's en ngo's.

Van 4 augustus tot en met 10 november 2025 vond een **openbare raadpleging**[50] plaats. In totaal werden 359 bijdragen ontvangen. Er werden geen duplicaten of campagnes vastgesteld. De bijdragen die voor de analyse in aanmerking zijn genomen[51], werden ingediend door 91 ondernemingen en 61 bedrijfsverenigingen, 47 ngo's, 44 academische/onderzoeksinstellingen, 54 EU-burgers en 9 niet-EU-burgers, en 21 overheidsinstanties. Nog eens 2 bijdragen werden ingediend door 2 vakbonden, 2 consumentenorganisaties en 1 door een milieuorganisatie[52], terwijl nog eens 27 respondenten zichzelf als "overige" aanmerkten.



Figuren 5 en 6: Bijdragen aan de openbare raadplegingen en bijdragen van het bedrijfsleven per omvang van de onderneming

Wat het bedrijfsleven betreft, waren de **meeste bijdragen afkomstig van kmo's** (53 in totaal, waarvan 12 middelgrote, 17 kleine en 24 micro-ondernemingen) en 38 van grote ondernemingen. Van de bijdragende **overheidsinstanties** hadden er 8 een nationale bevoegdheid en hadden er 8 een regionale reikwijdte, waren er 2 een lokale overheid en 3 een internationale organisatie.

Van alle ontvangen bijdragen **merkten 16 respondenten zich aan als particuliere investeerder**, waaronder 13 uit de EU en 3 van buiten de EU (Zwitserland en het VK). De meesten van hen merkten zichzelf aan als bedrijf. Op de vraag naar het soort investering dat zij verstrekten, antwoordden 8 respondenten dat zij durfkapitaal verstrekten; 5 kozen voor "Business Angel", 4 voor particulier eigen vermogen, 3 voor vennootschappelijk durfkapitaal en 1 voor overige investeringen.

Tot slot gaven **43 respondenten** van alle ontvangen bijdragen aan **deel uit te maken van een cluster of een clusterorganisatie**. Deze vertegenwoordigden 26 ondernemingen, 15 bedrijfsverenigingen, 1 ngo en 1 overige organisatie.

---

50 Website van de Europese Commissie "Geef uw mening": https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act/public-consultation_nl.

51 Vier vakbonden werden geanalyseerd onder de noemer van bedrijfsverenigingen.

52 In de statistieken zijn de twee vakbonden, twee consumentenorganisaties en de milieuorganisatie opgenomen onder de respondenten die zichzelf als "andere" bestempelden.

Er is een grote algemene belangstelling van belanghebbenden voor de biotechnologiesector en het grote potentieel ervan wordt breed erkend, in overeenstemming met de economische, sociale en milieubeleidsdoelstellingen van de EU. Meer in het bijzonder was een grote meerderheid van de respondenten het ermee eens dat biotechnologische en met biofabricage verkregen producten een positief effect kunnen hebben op de economie en de samenleving van de EU, waarbij ook de bijdrage ervan aan het milieu werd erkend[53]. De respondenten waren van mening dat biotechnologische en met biofabricage verkregen producten die de EU-markt bereiken, veilig en betrouwbaar zijn[54]. Zij waren echter niet van mening dat de informatie voor gebruikers en consumenten[55] over biotechnologische en met biofabricage verkregen producten in de EU voldoende toegankelijk was en voldoende breed werd gecommuniceerd. Bovendien was slechts een minderheid van de respondenten bereid een hogere prijs voor dergelijke producten te betalen[56].

De antwoorden op de openbare raadpleging over het **regelgevingskader van de EU** waren in overeenstemming met de **focus van de voorgestelde wetgeving**. De belangrijkste regelgevingsbelemmeringen[57] die door belanghebbenden werden vastgesteld, hadden betrekking op **de beoordeling en het verkrijgen van een vergunning om producten op de markt te brengen**, gevolgd door de **fase van precommerciële tests of klinische proeven**, **het in de handel brengen van producten** en het **opschalen van de productie of de vervaardiging** en de **productontwikkeling**.

Een andere bevinding van de openbare raadpleging houdt verband met de **perceptie van het regelgevingskader van de EU in vergelijking met dat van sommige landen buiten de EU**. Het regelgevingskader van de EU wordt door sommige belanghebbenden als **minder voorspelbaar**[58] en ook als **complexer en onduidelijker**[59] beschouwd, wat leidt tot **hogere nalevingskosten**[60] en een **tragere toegang tot de markt**[61]. De meningen over de vraag of het regelgevingskader van de EU een hoger **niveau van veiligheid en beveiliging** waarborgt, liepen nogal uiteen[62]. Overheidsinstanties (57,9 %, 11/19), ngo's (46,5 %, 20/43), andere belanghebbenden (48,5 %, 15/31) en academische/onderzoeksinstellingen (42,9 %, 18/42) waren positief.

---

53 Positieve economische impact: 90,3 % zeer mee eens/mee eens (324/359); positieve sociale impact: 89,7 % zeer mee eens/mee eens (322/359); positieve impact op het milieu: 80,2 % zeer mee eens/mee eens (288/359).

54 76,3 %: 175 respondenten waren het hier zeer mee eens, 99 respondenten waren het hiermee eens (van de 359).

55 28,1 %: 30 respondenten waren het hier zeer mee eens, 71 respondenten waren het hiermee eens (van de 359).

56 15,6 %: 13 respondenten waren het hier zeer mee eens, 43 respondenten waren het hiermee eens (van de 359).

57 63 tot 76 % van de respondenten was het respectievelijk eens/zeer eens over deze belemmeringen.

58 Voorspelbaarder: 40,8 %: 45 respondenten waren het hier zeer mee oneens/92 respondenten waren het hiermee oneens (van de 336).

59 Minder complex en duidelijker: 64,6 %: 99 respondenten waren het hier zeer mee oneens/116 respondenten waren het hiermee oneens (van de 333).

60 Leidt tot lagere kosten voor naleving van de regelgeving: 62 %: 98 respondenten waren het hier zeer mee oneens/109 respondenten waren het hiermee oneens (van de 334).

61 Zorgt ervoor dat biotechnologie en met biofabricage verkregen producten sneller op de markt komen: 65,7 %: 126 respondenten waren het hier zeer mee oneens/92 respondenten waren het hiermee oneens (van de 332).

62 Waarborgt een hoger niveau van veiligheid en beveiliging: 21,4 % was het hiermee oneens/zeer mee oneens). (72/337) 36,8 % was het hiermee eens/zeer mee eens (124/337). 41,8 % was neutraal of antwoordde "niet van toepassing"/"ik weet het niet" (141/337).

Deze bevindingen onderstrepen dat er dringend maatregelen moeten worden genomen om het regelgevingskader te vereenvoudigen en te stroomlijnen, zodat het flexibel en innovatievriendelijk wordt en biotechnologische producten en diensten sneller op de EU-markt kunnen komen.

Voorts meldden de respondenten een **lage mate van toegang tot particuliere investeringen** in de EU, met name wat betreft de toegang tot beursnotering, particulier eigen vermogen, schuldfinanciering, durfkapitaal in reeks B (uitbreidingsfase) en C (groeifase) en kapitaalmarkten/aandeelhouders[63]. Er zij op gewezen dat belanghebbenden ook melding maakten van een **beperkte mate van toegankelijkheid van bepaalde overheidsfinanciering**, met name voor steun voor capaciteitsuitbreiding, schuld-/eigenvermogensinstrumenten en steun voor commercialisering[64]. Belanghebbenden gaven aan minder moeilijkheden te ondervinden bij de toegang tot strategische onderzoeks- of verkooppartnerschappen/samenwerkingsverbanden, private investeerders (angels), durfkapitaal in de opstart- of aanloopfase (reeks A) en bedrijfsfinanciering[65] en overheidssubsidies en -toelagen[66].

De antwoorden op de vraag naar de **factoren die investeringen** in een biotechnologiebedrijf **bevorderen**, vertoonden geen grote verschillen. Een aantal factoren scoorde hoog: i) baanbrekende technologie; ii) betrouwbare regelgeving iii) innovatieve wetenschap; iv) wetenschappelijk bewijs; v) ervaren managementteam; en vi) een toereikende bescherming van de intellectuele-eigendomsrechten[67].

Wat **clusters** betreft, werden de vijf belangrijkste belemmeringen waarmee biotechnologieclusters en/of clusterorganisaties in de EU worden geconfronteerd en waardoor zij hun volledige potentieel niet kunnen benutten, geïdentificeerd als: i) onvoldoende financiële steun; ii) onvoldoende overheidssteun; iii) onvermogen om een kritische massa van belanghebbenden te bereiken; iv) onvoldoende starterscentra of bedrijfsondersteunende infrastructuur; en v) onvoldoende samenwerking tussen bestaande clusters[68].

De belanghebbenden identificeerden de belangrijkste uitdagingen die van invloed zijn op de biofabricagesector in de EU als volgt: i) **wereldwijde concurrentie**; ii) duur en/of complexiteit van **vergunningsprocedures voor nieuwe faciliteiten;** iii) problemen bij het **opschalen van proefprojecten naar industriële productie**; iv) hoge energiekosten; en v) hoge grondstofkosten en/of hoge exploitatiekosten[69]. Een meerderheid van de respondenten was het er ook mee eens dat het inconsistente milieu- en duurzaamheidsbeleid, kwetsbaarheden in de toeleveringsketens en andere operationele kosten ook grote uitdagingen met zich meebrengen[70].

De openbare raadpleging bevestigde ook de uitdagingen waarmee de **beroepsbevolking in de EU** wordt geconfronteerd. De standpunten van de belanghebbenden lagen op één lijn wat betreft de drie belangrijke uitdagingen: i) de beperkte financiële en ondernemersvaardigheden en

63 3,9 tot 6,7 % was het ermee eens/zeer mee eens dat deze opties gemakkelijk toegankelijk zijn.
64 4,2 tot 5,6 % was het ermee eens/zeer mee eens dat deze opties gemakkelijk toegankelijk zijn.
65 11,4 tot 21,2 % was het ermee eens/zeer mee eens dat deze opties gemakkelijk toegankelijk zijn.
66 19,2 % (69/359) was het ermee eens/zeer mee eens dat deze opties gemakkelijk toegankelijk zijn.
67 72,4 tot 79,9 % van de respondenten was het respectievelijk eens/zeer eens over deze factoren.
68 46,2 tot 58,5% van de respondenten was het respectievelijk eens/zeer eens over deze belemmeringen.
69 58,2 tot 66,9% van de respondenten was het respectievelijk eens/zeer eens over deze uitdagingen.
70 50,1 tot 51,5 % van de respondenten was het respectievelijk eens/zeer eens over deze uitdagingen.

ondernemingsgeest; ii) onvoldoende deskundigheid op het gebied van regelgeving en kwaliteitsborging; en iii) het tekort aan beroepsvaardigheden[71].

Sommige belanghebbenden gaven aan moeilijkheden te ondervinden bij de **toegang tot of het gebruik van gegevens** voor de ontwikkeling van biotechnologische of met biofabricage verkregen producten[72]. Belanghebbenden benadrukten ook dat technologische uitdagingen en uitdagingen bij de uitvoering van regelgevingskaders de belangrijkste belemmeringen waren voor zowel het **gebruik van AI in O&O**[73] als voor de **uitrol van op AI gebaseerde biotechnologische producten**[74]. Op de vraag naar de soorten **steun die biotechnologiebedrijven, en met name kmo's, nodig hebben**, benadrukten belanghebbenden i) de ontwikkeling van vaardigheden en AI-opleiding; ii) toegang tot geannoteerde datasets; iii) partnerschappen met openbare onderzoeksinstellingen of AI-hubs/-fabrieken; iv) specifieke financieringsinstrumenten; en v) testomgevingen voor regelgeving voor het testen van biotechgerelateerde AI-modellen[75].

Wat de toepassing van biotechnologie op defensie- en veiligheidsgebied betreft, waren de belangrijkste uitdagingen die door de belanghebbenden werden vastgesteld: i) de **risico's voor de strategische autonomie** op het gebied van biofabricage (en de beschikbaarheid van medische en niet-medische tegenmaatregelen); ii) **cyberbeveiligingsrisico's** voor biotechnologische infrastructuur en AI-instrumenten die in de biotechnologie worden gebruikt; iii) kwetsbaarheden in de **veerkracht van toeleveringsketens van de biotechnologie;** en iv) bedreigingen in verband met biobeveiliging en bioveiligheid, met inbegrip van **misbruik van biotechnologie**[76]. De vier belangrijkste **kansen** die biotechnologie voor defensie en veiligheid creëert, waren: i) het ontwikkelen van **nieuwe innovatieve medische tegenmaatregelen**; ii) het vergemakkelijken van de **opsporing van biologische en chemische dreigingen**, iii) het vergroten van de **voedselzekerheid**; en iv) het ontwikkelen van **materialen met nieuwe functies en/of verbeterde eigenschappen**[77].

Daarnaast zijn **gerichte raadplegingsactiviteiten** uitgevoerd, zoals hieronder nader wordt beschreven, onder meer in het kader van een externe studie die is aangekondigd in de mededeling van de Commissie "Bouwen aan de toekomst met de natuur: biotechnologie en biofabricage in de EU bevorderen" (actie 1)[78].

---

71 51,8 tot 58,5% van de respondenten was het respectievelijk eens/zeer eens over deze uitdagingen.

72 21,4 % antwoordde "gedeeltelijk" (77/359) en 18,4 % antwoordde "ja" (66/359) (in totaal 39,8 %). 44 % antwoordde echter "niet van toepassing"/"ik weet het niet" (158/359 antwoorden) en 16,2 % antwoordde "nee" (58/359).

73 Technologische uitdagingen: 61,3 %: 65 respondenten waren het hier zeer mee eens, 155 respondenten waren het hiermee eens (van de 359); uitdagingen bij de uitvoering van regelgevingskaders: 59,1 %: 81 respondenten waren het hier zeer mee eens, 131 respondenten waren het hiermee eens (van de 359).

74 Technologische uitdagingen: 51,5 %: 63 respondenten waren het hier zeer mee eens, 122 respondenten waren het hiermee eens (van de 359); uitdagingen bij de uitvoering van regelgevingskaders: 52,1 %: 81 respondenten waren het hier zeer mee eens, 106 respondenten waren het hiermee eens (van de 359).

75 59,1 tot 65,5 % van de respondenten was het respectievelijk eens/zeer eens over de soorten benodigde steun.

76 42,3 tot 51,5 % van de respondenten was het respectievelijk eens/zeer eens over deze de vier belangrijkste uitdagingen.

77 43,7 tot 48,2 % van de respondenten was het respectievelijk eens/zeer eens over de drie belangrijkste kansen.

78 Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, "Bouwen aan de toekomst met de natuur: biotechnologie en biofabricage in de EU bevorderen", COM(2024) 137 final.

Ten eerste vonden de volgende raadplegingsactiviteiten plaats over de analyse van regelgevingsproblemen en -uitdagingen waarmee de biotechnologiesector wordt geconfronteerd en over het in kaart brengen van de toepasselijke EU- en nationale wetgeving op het gebied van biotechnologie:

- **enquête onder overheidsdiensten;**
- **enquête onder andere belanghebbenden**, waaronder vertegenwoordigers van het bedrijfsleven en patiëntenorganisaties;
- **interviews** met vertegenwoordigers van kmo's en grote ondernemingen, en vertegenwoordigers van de spin-off-, alliantie-/platform-, opschalings- en verenigingssectoren van de EU;
- **vijf thematische workshops** over i) gezondheid/geneesmiddelen; ii) landbouw/milieu; iii) levensmiddelen en diervoeders; iv) biogebaseerde chemische stoffen en kunststoffen; en v) biogebaseerde materialen.

Ten tweede werd, om de effecten van de vastgestelde beleidsbepalingen te analyseren, bewijsmateriaal verzameld over de effecten van deze bepalingen.

Wat **klinische proeven** betreft, is (tot november 2025) bewijsmateriaal verzameld door middel van:

- **drie workshops die door de Europese Commissie werden georganiseerd** in juni, september en november 2025[79], met vertegenwoordigers van nationale bevoegde autoriteiten en leden van ethische commissies uit de hele EU om met deskundigen van gedachten te wisselen als basis voor het definiëren van de beleidsopties;
- **gerichte interviews;**
- **een gerichte enquête** onder verschillende groepen belanghebbenden:
  - op **een enquête onder opdrachtgevers en organisaties voor klinisch onderzoek** werden 48 reacties ontvangen[80];
  - in een andere **gerichte enquête werden standpunten verzameld van 44 overheidsinstanties** die 25 EU/EER-landen vertegenwoordigden[81];
  - een **op vertegenwoordigers van patiënten toegesneden enquête** kreeg 1 reactie van een patiënt die specifiek is voor de ziekte en die een organisatie op nationaal niveau vertegenwoordigt.

Gegevens over de effecten van opties op **genetisch gemodificeerde micro-organismen** werden verzameld aan de hand van **25 interviews** (tot november 2025).

---

79 De Coördinatie- en adviesgroep voor klinische proeven: Coördinatie- en adviesgroep voor klinische proeven; MedEthics-EU, de coördinatiegroep voor klinische proeven van de hoofden van de geneesmiddelenagentschappen, was ook uitgenodigd voor de workshop. Het EMA is waarnemer bij de Coördinatie- en adviesgroep voor klinische proeven.

80 32 van commerciële opdrachtgevers, 6 van niet-commerciële opdrachtgevers, 3 van organisaties voor klinisch onderzoek en 7 van de andere belanghebbenden zoals non-profitorganisaties, ziekenhuiseigenaren, belangengroepen, onderzoeksinfrastructuren, handelsverenigingen en aanbieders van biowetenschappen.

81 20 antwoorden van ethische commissies, 20 van nationale bevoegde autoriteiten, 3 van ministeries of overheidsinstanties en 1 van een respondent die zowel een ministerie als een ethische commissie is.

Tot slot werden ook gerichte raadplegingsactiviteiten verricht als onderdeel van de **ondersteunende studie voor de evaluatie van de EFSA**.

- **Bijeenbrengen en gebruik van expertise**

De grote concurrentiekloof op het gebied van biotechnologie en de markt- en regelgevingsbelemmeringen waarmee Europese bedrijven worden geconfronteerd, zijn vastgelegd in de mededeling van de Commissie "Bouwen aan de toekomst met de natuur: biotechnologie en biofabricage in de EU bevorderen"[82] en in de rapporten Draghi[83] en Letta[84].

Daarnaast bevat de bovengenoemde externe studie in opdracht van de Europese Commissie (**"Analysis of the Regulatory Framework for Biotechnology and Biomanufacturing in the EU")** een uitgebreide inventarisatie van de belangrijkste — zowel horizontale als sectorspecifieke — stukken EU- en nationale wetgeving die van toepassing zijn op producten en processen op het gebied van biotechnologie en biofabricage en worden de uitdagingen, de oorzaken en de gevolgen ervan voor belanghebbenden in kaart gebracht. In de studie worden ook de effecten van beleidsopties in verband met het regelgevingskader van de EU beoordeeld.

- **Effectbeoordelingen**

Gezien de politiek dringende noodzaak om de vastgestelde beleidsuitdagingen aan te pakken, had er geen effectbeoordeling kunnen worden uitgevoerd binnen de termijn die beschikbaar was vóór de goedkeuring van het voorstel. In plaats daarvan zal een analytisch werkdocument van de diensten van de Commissie (SWD) worden opgesteld. In het analytische werkdocument van de diensten van de Commissie zal het voorstel worden toegelicht en zullen het onderliggende bewijsmateriaal en de analyse van de effecten, met inbegrip van een kosten-batenanalyse, worden gepresenteerd. Een groot aantal bepalingen van het voorstel heeft betrekking op vereenvoudigingsmaatregelen die doorgaans geen haalbare alternatieven bieden en waarmee de doelstellingen van de gewijzigde wetgeving niet worden gewijzigd. Niettemin zijn de voorgestelde maatregelen gebaseerd op uitgebreide raadplegingen van belanghebbenden, aangevuld met een analyse van de huidige situatie om een transparante, evenredige en empirisch onderbouwde aanpak te waarborgen.

- **Resultaatgerichtheid en vereenvoudiging**

Het voorstel bevat maatregelen om het ecosysteem voor biotechnologie en biofabricage in de EU te versterken en de doorlooptijd voor biotechnologische producten in de EU te verkorten.

De voorgestelde handeling heeft tot doel **het bestaande regelgevingskader te vereenvoudigen** en **regelgevingslasten weg te nemen die de innovatie en het concurrentievermogen van EU-marktdeelnemers belemmeren**. De maatregelen zijn er met name op gericht de procedurele termijnen in de hele ontwikkelingscyclus te verduidelijken en te verkorten (bv. door complexe en onevenredige vereisten te verlichten) en een flexibel regelgevingskader te bieden voor een snelgroeiende innovatieve sector (bv. door middel van testomgevingen voor regelgeving en

---

82 Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, "Bouwen aan de toekomst met de natuur: biotechnologie en biofabricage in de EU bevorderen", COM(2024) 137 final.

83 Draghi, Mario. "*The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe*", Europese Commissie, 9 september 2024.

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

door een toenemend gebruik van gegevens en AI mogelijk te maken). Als zodanig zullen alle actoren, met name **bedrijven**, profiteren van een voorspelbaarder EU-regelgevingskader, dat wil zeggen meer rechtszekerheid, kortere procedurele termijnen en een flexibel en op samenwerking gebaseerd regelgevingskader. Al met al zullen deze maatregelen bedrijven naar verwachting in staat stellen innovatie op de markt te brengen. Met name kmo's zullen naar verwachting van deze maatregelen profiteren doordat de drempels voor toetreding op het gebied van biotechnologie worden verlaagd. De ondersteunende maatregelen zijn ook gericht op de behoeften van kmo's, start-ups en scale-ups.

Nationale en regionale autoriteiten zullen baat hebben bij gestroomlijnde, coherentere procedures en een betere coördinatie, waardoor minder dubbel werk wordt verricht en consistentere regelgevingsbesluiten in de hele Unie worden ondersteund.

De voorgestelde maatregelen zijn gerichte wijzigingen waarmee de doelstellingen van de bestaande verordeningen om een hoog niveau van **bescherming van de gezondheid en het milieu** te handhaven en te waarborgen, in stand worden gehouden. Evenzo zullen maatregelen om misbruik van biotechnologieën te voorkomen en de biodefensievermogens van de EU te versterken, met inbegrip van het monitoren van op AI gebaseerde biologische risico's, ervoor zorgen dat innovatie vergezeld gaat van robuuste waarborgen voor de volksgezondheid en de openbare veiligheid.

Bovendien zullen **biotechnologiebedrijven in de EU**, en met name bedrijven die het potentieel hebben om het biotechnologie-ecosysteem te transformeren, naar verwachting in de verschillende stadia van hun ontwikkeling een betere toegang hebben tot kapitaal en tot de infrastructuur die nodig is om het industriële potentieel van hun innovatie te beoordelen, zodat wordt bijgedragen tot een bloeiend ecosysteem voor biotechnologie en biofabricage in de EU. Strategische projecten op het gebied van biotechnologie, die met het voorstel moeten worden bevorderd, kunnen ook activiteiten omvatten om de groeiende vaardighedenkloof op het gebied van biotechnologie en biofabricage aan te pakken en zullen naar verwachting bijdragen tot een beroepsbevolking die in staat is innovatie, industriële opschaling en concurrentievermogen op lange termijn te ondersteunen. **Investeerders en financiële** intermediairs zullen profiteren van een voorspelbaardere pijplijn van projecten en een duidelijkere regelgevingszekerheid, waardoor een grotere beschikbaarheid van risicotolerant kapitaal in de EU wordt ondersteund.

Met het initiatief zal, in overeenstemming met het beleid en de wetgeving van de Unie met betrekking tot AI, het gebruik van AI in het gehele biotechnologie-ecosysteem worden bevorderd, waardoor **bedrijven — en meer in het bijzonder kmo's** — meer richtsnoeren en kansen krijgen om betrouwbare, kwalitatief hoogwaardige AI-oplossingen te integreren in onderzoeks-, test- en productieprocessen.

Eindgebruikers, waaronder **patiënten en burgers**, zullen profiteren van biotechnologische producten die aan hun behoeften voldoen. Een snellere doorlooptijd en betere prestaties van klinische proeven zullen naar verwachting leiden tot een snellere toegang tot veilige, doeltreffende, hoogwaardige en betaalbare biotechnologische producten, waaronder geavanceerde therapieën, diagnostiek, biosimilars en innovatieve met biofabricage verkregen producten, wat ook ten goede zal komen aan de **gezondheidszorgstelsels**.

Over het algemeen zullen deze gerichte maatregelen samen naar verwachting i) de groei van de biotechnologie- en biofabricageindustrie in de EU bevorderen; ii) het mondiale concurrentievermogen en de innovatieve capaciteit van de biotechnologiebedrijven in de EU

verbeteren; en iii) de strategische autonomie van de EU op kritieke technologische gebieden vergroten.

- **Grondrechten**

Deze wetgeving eerbiedigt de grondrechten ten volle en neemt de in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie[85] vastgestelde beginselen in acht.

De voorgestelde maatregelen ter vereenvoudiging van de EU-wetgeving en de nieuwe initiatieven inzake het industriebeleid van de EU zullen naar verwachting bijdragen tot de soepele werking van de interne markt en met name de vrijheid van ondernemerschap ondersteunen (artikel 16 van het Handvest). De maatregelen in het kader van dit voorstel zijn erop gericht innovatie mogelijk te maken, de productiecapaciteit van de EU uit te breiden en de procedures voor het op de markt brengen van biotechnologieën te verduidelijken. De voorgestelde maatregelen zullen ook een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid waarborgen en het recht op toegang tot preventieve gezondheidszorg en het recht op medische verzorging onder de door de nationale wetgevingen en praktijken gestelde voorwaarden versterken, zoals bepaald in artikel 35 van het Handvest. Evenzo zal het voorstel bijdragen tot het waarborgen van een hoog niveau van milieubescherming en het verbeteren van de kwaliteit van het milieu, overeenkomstig artikel 37 van het Handvest.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Onverminderd het resultaat van de onderhandelingen over het voorstel voor het volgende meerjarig financieel kader (MFK) kunnen strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie en strategische projecten op het gebied van biotechnologie met een grote impact worden ondersteund aan de hand van programma's, fondsen en instrumenten van de Unie, overeenkomstig de doelstellingen die zijn vastgesteld in de verordeningen tot oprichting van die fondsen en programma's. Er wordt een bijdrage verwacht uit het beleidsterrein "gezondheid, biotechnologie, landbouw en bio-economie" van het Europees Fonds voor concurrentievermogen (EFC), dat volgens het voorstel van de Commissie in het MFK 2028-2034 een totale toewijzing van 20,4 miljard EUR zou ontvangen. Er wordt voorgesteld om twee agentschappen, het EMA en de EFSA, te versterken, door te zorgen voor meer personeel en financiële middelen om taken in verband met deze projecten uit te voeren. De nodige financiële middelen zullen worden gecompenseerd uit de toepasselijke programma's onder de rubrieken van de agentschappen in het MFK 2028-2034 en waar mogelijk door extra inkomsten die door derden moeten worden gegenereerd. Het financieel en digitaal memorandum bevat ook de geraamde budgettaire gevolgen voor rubriek 4, met inbegrip van de daarmee verband houdende personele en administratieve middelen.

5. OVERIGE ELEMENTEN

- **Uitvoeringsplanning en regelingen betreffende controle, evaluatie en rapportage**

Op korte termijn zal de uitvoering gericht zijn op het voltooien van de strategische inventarisatie van het biotechnologie-ecosysteem van de Unie binnen zes maanden na de inwerkingtreding van de verordening, en op het opzetten van de nieuwe governance- en ondersteuningsstructuren, waaronder het EU-netwerk ter ondersteuning van gezondheidsbiotechnologie, het panel voor het anticiperen op opkomende innovatie op gezondheidsgebied en de Europese stuurgroep gezondheidsbiotechnologie. Om de lidstaten te ondersteunen bij de uitvoering van de verordening, een uniforme toepassing van de verordening te bevorderen en waar nodig

[85] Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, ELI: http://data.europa.eu/eli/treaty/char_2012/oj.

technische of operationele elementen te verduidelijken, kan de Commissie richtsnoeren verstrekken over specifieke aangelegenheden, met inbegrip van de criteria en procedures voor de erkenning van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie en strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact, en de coördinatie tussen het EU-netwerk ter ondersteuning van gezondheidsbiotechnologie en andere relevante netwerken. De lidstaten moeten nationale centrale contactpunten aanwijzen en beginnen met de toepassing van de gestroomlijnde regelgevingsprocedures.

De monitoring zal gebaseerd zijn op de strategische inventarisatie als permanente empirische basis, aangevuld met regelmatig bijgewerkte informatie over de lijst van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie en strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact.

Op de middellange termijn zal de strategische inventarisatie van het biotechnologie-ecosysteem periodiek worden geactualiseerd en worden gebruikt als input voor de selectie van projecten en als leidraad voor de inzet van steun van de Unie. Vijf jaar na de inwerkingtreding van de verordening, en vervolgens om de vijf jaar, evalueert de Commissie de doeltreffendheid en het effect van de verordening en brengt zij over haar bevindingen verslag uit aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's.

- **Artikelsgewijze toelichting**

Hoofdstuk I — Onderwerp, toepassingsgebied en definities

In dit hoofdstuk wordt het onderwerp van dit voorstel uiteengezet, dat bestaat in maatregelen die de algemene doelstelling ervan uitdrukken om: i) de werking van de interne markt te verbeteren door een kader vast te stellen ter versterking van het concurrentievermogen van de biotechnologiesector, van onderzoek tot productie, ii) de voorwaarden te scheppen voor de ontwikkeling en het tijdig in de Unie in de handel brengen van biotechnologische innovaties, producten en diensten, iii) het in acht nemen van hoge normen voor de bescherming van de menselijke gezondheid, de diergezondheid, patiënten en consumenten, het milieu, ethiek, kwaliteit, voedsel- en voederveiligheid en biobeveiliging. In dit hoofdstuk wordt ook het toepassingsgebied van het voorstel gespecificeerd, namelijk gezondheidsbiotechnologische producten en diensten gedurende de gehele levenscyclus ervan, met inbegrip van daarmee verband houdende activiteiten op het gebied van onderzoek, financiering, ontwikkeling, innovatie, testen, validering, vervaardiging, in de handel brengen en gebruik. Tot slot bevat dit hoofdstuk definities van de belangrijkste termen die in het voorstel worden gebruikt, waaronder "biotechnologie", "gezondheidsbiotechnologie", "biotechnologisch product", "biotechnologische dienst" en "biofabricage".

Hoofdstuk II — gezondheidsbiotechnologie en biofabricage in de Unie

In dit hoofdstuk worden de concepten "strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie" en "strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact" geïntroduceerd en wordt een kader vastgesteld voor de erkenning en ondersteuning van dergelijke projecten die gericht zijn op het versterken van de capaciteit en waardeketens van de industriële biofabricage van de EU. Strategische projecten moeten ertoe leiden dat acties op het niveau van de Unie en de lidstaten worden gemobiliseerd en toegespitst, onder meer op publieke en particuliere investeringen en versnelde vergunningsverlening en andere steunmaatregelen, om het concurrentievermogen en

de veerkracht van Europa op het gebied van biotechnologie te stimuleren. Om een sterk biotechnologie-ecosysteem in de EU op te bouwen, zijn bepalingen opgenomen om concurrentiebevorderende samenwerking tussen projecten, netwerken en clusters aan te moedigen. Deze maatregelen moeten worden geschraagd door een strategische inventarisatie van het biotechnologie-ecosysteem van de Unie om capaciteiten, lacunes, afhankelijkheden en investeringsbehoeften in kaart te brengen, en zo richting te geven aan de prioritering van strategische projecten en projecten met een grote impact en input te leveren voor beleids- en financieringsbesluiten van de Unie. In dit hoofdstuk wordt ook een EU-netwerk ter ondersteuning van gezondheidsbiotechnologie opgezet, bestaande uit nationale en regionale steunpunten om projecten en innovatoren op het gebied van biotechnologie te ondersteunen bij het doorlopen van proceduretrajecten van de regelgeving die relevant zijn voor gezondheidsbiotechnologie en bij het in kaart brengen van mogelijkheden voor financiering, opschaling en netwerken, waarbij de activiteiten van bestaande nationale en Europese netwerken ter ondersteuning van kmo's, start-ups en scale-ups, en innovatoren als hefboom worden gebruikt en worden aangevuld.

Tot slot wordt bij dit hoofdstuk de Europese stuurgroep gezondheidsbiotechnologie opgericht, die bestaat uit vertegenwoordigers van de lidstaten en de Commissie, en worden de taken van deze stuurgroep vastgesteld, waaronder het vergemakkelijken van de communicatie tussen de lidstaten, de Commissie en verschillende belanghebbenden om ervoor te zorgen dat projecten op het gebied van biotechnologie doeltreffend worden erkend en uitgevoerd.

Hoofdstuk III — Toegang tot financiering

In dit hoofdstuk wordt in samenwerking met de Europese Investeringsbank Groep en andere uitvoerende partners een EU-proefproject voor investeringen in gezondheidsbiotechnologie vastgesteld, waarin eigenvermogensinstrumenten en durfkapitaalschulden worden samengebracht die zijn afgestemd op biotechnologiespecifieke risicoprofielen, teneinde particuliere investeringen in de sector te mobiliseren. Projecten die bijdragen aan een EU-proefproject voor een kapitaalversterking in een laat stadium zullen door de Commissie worden erkend als strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact. Bedrijven, projecten en initiatieven die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen, kunnen in aanmerking komen voor financiële steun van de Unie en de lidstaten, in overeenstemming met de toepasselijke staatssteunregels.

Hoofdstuk IV — Verlenging van het aanvullende beschermingscertificaat

Dit hoofdstuk voorziet in een verlenging met twaalf maanden van het aanvullende beschermingscertificaat (ABC) voor geneesmiddelen die met behulp van biotechnologische processen zijn ontwikkeld en voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie. Deze bepaling heeft tot doel de ontwikkeling te stimuleren van producten die zijn ontwikkeld met behulp van innovatieve biotechnologische technologieën die patiënten een therapeutisch voordeel zullen opleveren. Met deze stimulans zullen ook de klinische ontwikkeling en de vervaardiging van deze producten in de Unie worden ondersteund, met inachtneming van de toepasselijke mededingingsregels.

Hoofdstuk V — Verbetering van het concurrentievermogen op het gebied van biosimilars

Met dit hoofdstuk wordt het concurrentievermogen van de EU op het gebied van biosimilars ondersteund door de ontwikkeling aan te moedigen van EMA-richtsnoeren voor het vergemakkelijken van de toelating van biosimilars. Dit hoofdstuk bevat ook maatregelen ter

ondersteuning van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie die gericht zijn op onderzoek, ontwikkeling, vervaardiging en vergunningen voor het in de handel brengen van biosimilars, en bevordert de internationale samenwerking tussen marktdeelnemers en biotechnologieclusters op dit gebied, met inachtneming van de toepasselijke mededingingsregels. Financiering door de lidstaten moet in overeenstemming zijn met de toepasselijke staatssteunregels.

Hoofdstuk VI — Artificiële intelligentie en gegevens als katalysatoren voor biotechnologie

Dit hoofdstuk is in overeenstemming met het AI-eerst-beleid dat in de AI-toepassingsstrategie is ingevoerd en moedigt de invoering en integratie van AI in acties ter ondersteuning van biotechnologie aan, teneinde innovatie, efficiëntie en technologische soevereiniteit op het gebied van biotechnologie en biofabricage te bevorderen. Het voorziet ook in richtsnoeren van het EMA over het gebruik van AI in de gehele levenscyclus van geneesmiddelen en de oprichting van betrouwbare AI-testomgevingen en acceleratoren voor gegevenskwaliteit zoals strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact om veilige op AI gebaseerde biotechnologie te bevorderen.

Hoofdstuk VII — Regelgevingsinstrumenten voor nieuwe gezondheidsbiotechnologische producten

Dit hoofdstuk bevat een flexibele, op samenwerking gebaseerde en anticiperende aanpak om nieuwe gezondheidsbiotechnologische producten te reguleren door bestaande mechanismen in het Unierecht te versterken en aan te vullen, met name i) de mechanismen die zijn ingevoerd bij de herziene Richtlijn 2001/83/EG met betrekking tot de interactie en combinaties tussen geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, en betreffende testomgevingen voor regelgeving; en ii) de mechanismen waarin de [herziene] verordening betreffende medische hulpmiddelen, de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, de herziene geneesmiddelenverordening en de SoHO-verordening voorzien, die het mogelijk maken adviezen, aanbevelingen of bindende besluiten over de regelgevingsstatus van producten te verstrekken. In dit hoofdstuk wordt een Uniebreed, kaderoverschrijdend register van regelgevingsstatussen vastgesteld, waarin relevante adviezen, aanbevelingen, besluiten en richtsnoeren worden samengebracht, om zo de transparantie, de consistentie en het wederzijds leren tussen de autoriteiten van de Unie en de nationale autoriteiten te bevorderen. Gezien de noodzaak van anticiperende governance wordt in dit hoofdstuk ook een panel voor het anticiperen op opkomende innovatie op gezondheidsgebied opgericht om de Commissie te adviseren en een gestructureerde horizonverkenning te verrichten en een kaderoverschrijdende dialoog over toekomstige wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen te voeren. Tot slot voorziet dit hoofdstuk in de oprichting van een testomgeving voor regelgeving op het niveau van de Unie voor gezondheidsbiotechnologische producten in een vroeg ontwikkelingsstadium die buiten de bestaande rechtskaders op gezondheidsgebied vallen.

Hoofdstuk VIII — Biodefensie en voorkoming van misbruik van biotechnologie

In dit hoofdstuk wordt een kader vastgesteld om misbruik van zorgwekkende biotechnologische producten te voorkomen. Het bevat bepalingen voor het screenen, melden en traceren van verdachte transacties van zorgwekkende biotechnologische producten, en handhavingsmechanismen om de naleving te waarborgen. Dit hoofdstuk bevat specifieke voorwaarden voor de Commissie om projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact in de vorm van EU-projecten op het gebied van biodefensievermogens te erkennen, die bijzonder in aanmerking kunnen worden genomen voor financiering uit hoofde van de basishandelingen van de Unie, met inachtneming van de toepasselijke staatssteunregels.

Uiteindelijk beoogt de verordening een hoog niveau van bescherming tegen biotechnologische bedreigingen te bevorderen en tegelijkertijd de innovatie en het concurrentievermogen in de biotechnologiesector te stimuleren.

Hoofdstuk IX — Wijzigingen van de Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 1394/2007, (EU) nr. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 en (EU) 2024/1938

Dit hoofdstuk bevat wijzigingen van de EU-wetgevingskaders op het gebied van gezondheid en voedsel- en voederveiligheid met als doel de procedures te vereenvoudigen en de doorlooptijd te versnellen, die nodig zijn om de doeltreffendheid van de materiële bepalingen van dit voorstel te waarborgen door wetgevingskaders te creëren die bevorderlijk zijn voor innovatie. Voorts worden wijzigingen van Verordening (EU) 2024/795 (STEP-verordening)[86] vastgesteld met betrekking tot de status van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie en van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact in het kader van die verordening.

Wijzigingen van Verordening (EG) nr. 178/2002 (algemene levensmiddelenwetgeving)

Bij deze verordening worden wijzigingen voorgesteld van Verordening (EG) nr. 178/2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving[87], om de risicobeoordelingsprocessen te stroomlijnen. Belangrijke wijzigingen zijn onder meer i) het uitbreiden van het advies voorafgaand aan de indiening tot wetenschappelijke kwesties, zoals de studieopzet en teststrategieën, en het samenvoegen ervan met het advies in verband met de verlenging tot één uniforme procedure om de aanvraagprocedures te vereenvoudigen; ii) het verkorten van de procedurele termijn voor niet-naleving van de eisen inzake kennisgeving van studies in de fase voorafgaand aan de indiening van de aanvraag van zes tot drie maanden om de doorlooptijd te verkorten; iii) het verplichten van EFSA-personeel om panels voor te zitten en te fungeren als vicevoorzitters van het wetenschappelijk comité (zonder stemrecht) om de efficiëntie en samenhang tussen de panels te verbeteren; en iv) het invoeren van bepalingen voor testomgevingen voor regelgeving, zodat de lidstaten innovatieve technologieën kunnen testen onder geharmoniseerde voorwaarden die innovatie bevorderen en tegelijkertijd de gezondheid en veiligheid van de consument waarborgen. Dergelijke wijzigingen moeten onder meer bijdragen tot het versnellen van het risicobeoordelingsproces dat door de EFSA wordt uitgevoerd voor producten waarvoor overeenkomstig de levensmiddelen- en diervoederwetgeving van de Unie een vergunning vóór het in de handel brengen vereist is, en moeten innovatie in de sector bevorderen. Als zodanig zijn dit noodzakelijke wijzigingen om de doeltreffendheid van de inhoudelijke maatregelen van dit voorstel te waarborgen met het oog op de versterking van een innovatieve biotechnologiesector op het gebied van de veiligheid van levensmiddelen en diervoeders.

---

86 Verordening (EU) 2024/795 van het Europees Parlement en de Raad van 29 februari 2024 tot oprichting van het platform voor strategische technologieën voor Europa (STEP) en tot wijziging van Richtlijn 2003/87/EG en Verordeningen (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 en (EU) 2021/241, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj.

87 Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj.

Wijzigingen van Verordening (EG) nr. 1394/2007 (verordening betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie)

Om te zorgen voor een snellere toegang tot geneesmiddelen voor onderzoek voor geavanceerde therapie die geheel of gedeeltelijk bestaan uit ggo's die complexe innovatieve producten zijn, worden in deze verordening bijzondere bepalingen voorgesteld om het doen van daarmee verband houdende klinische proeven te vergemakkelijken. In dit verband wordt voorgesteld Verordening (EG) nr. 1394/2007 te wijzigen om te bepalen dat opdrachtgevers bij de controle uit hoofde van Verordening (EU) nr. 536/2014 op de risico's van de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu moeten worden vrijgesteld van de verplichting om een milieurisicobeoordeling in te dienen voor bepaalde duidelijk afgebakende categorieën geneesmiddelen voor onderzoek voor geavanceerde therapie die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en geen of verwaarloosbare risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu inhouden. Opdrachtgevers van klinische proeven moeten echter in het kader van de aanvraag voor een klinische proef een verklaring indienen waarin wordt uitgelegd waarom de betrokken geneesmiddelen voor onderzoek voor geavanceerde therapie onder een of meer van de specifieke categorieën geneesmiddelen vallen die geen of verwaarloosbare risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu inhouden. Het in artikel [148] van Verordening […] [herziene Verordening (EG) nr. 726/2004] bedoelde Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) moet deze verklaring verifiëren. Op basis van dezelfde overwegingen in verband met een risico-evenredige aanpak wordt in deze verordening ook voorgesteld de bovengenoemde categorieën geneesmiddelen voor onderzoek voor geavanceerde therapie vrij te stellen van de ggo-gerelateerde voorschriften van Verordening (EU) nr. 536/2014 met betrekking tot de vervaardiging en invoer.

De wetenschappelijke en technologische vooruitgang stimuleert de ontwikkeling van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie. Om het regelgevingskader voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie toekomstbestendig te maken en ervoor te zorgen dat het bepaalde innovatieve producten kan omvatten die baat kunnen hebben bij het kader voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, zonder dat deze onder andere rechtskaders van de EU vallen, is de Commissie krachtens [herziene Richtlijn 2001/83/EG] bevoegd gedelegeerde handelingen vast te stellen om de in de verordening betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie vastgestelde definities van een geneesmiddel voor gentherapie en een geneesmiddel voor somatische celtherapie te wijzigen, zonder het toepassingsgebied van deze definities uit te breiden. Het moet ook mogelijk zijn de definitie van een weefselmanipulatieproduct te wijzigen in het licht van de technische en wetenschappelijke vooruitgang.

Wijzigingen van Verordening (EU) nr. 536/2014 (verordening betreffende klinische proeven)

Dit hoofdstuk, dat van cruciaal belang is voor de verbetering van het Europese kader voor klinische proeven, heeft tot doel de goedkeuringstermijnen te verkorten, meer grensoverschrijdende samenwerking te bevorderen en de efficiëntie van de regelgeving te verbeteren, zonder de veiligheids-, kwaliteits- of ethische normen in het gedrang te brengen. Vereenvoudiging en versnelling van de procedures zijn noodzakelijk om de doeltreffendheid van de in dit voorstel voorgestelde materiële faciliterende maatregelen te waarborgen. De toelatingstermijnen voor multinationale klinische proeven zullen worden verkort van 106 tot 75 dagen, met inbegrip van validering en ethische evaluatie. Wanneer er geen verzoek om informatie aan de opdrachtgever wordt gericht, worden de termijnen voor initiële toelatingen voor klinische proeven verkort van 75 tot 47 dagen vanaf de indiening tot het nemen van een besluit. Gezien de toenemende wetenschappelijke en regelgevende expertise op het gebied van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie zullen de extra vijftig dagen voor de beoordeling

van deze producten worden geschrapt. De beoordelingsperiode voor substantiële wijzigingen wordt verkort van 96 tot 47 dagen, met opties voor parallelle substantiële wijzigingen. Indien er geen sprake is van een verzoek om informatie aan de opdrachtgever, worden de termijnen voor de beoordeling van substantiële wijzigingen verkort van 64 tot 33 dagen vanaf de indiening tot het besluit. De rol van de rapporterende lidstaat zal worden versterkt, zodat hij het voortouw kan nemen bij de wetenschappelijke, ethische en regelgevende beoordeling, waarbij het wederzijdse vertrouwen tussen de lidstaten en het vertrouwen in de beoordeling van de rapporterende lidstaat worden benut. De communicatie tussen de opdrachtgevers en de lidstaten zal tijdens de beoordelingen worden verbeterd. Met één kerndossier voor geneesmiddelen voor onderzoek zullen klinische proeven waarbij hetzelfde geneesmiddel voor onderzoek wordt gebruikt, worden vereenvoudigd en het zal bijdragen tot de uitvoering van registratieproeven en de voorbereiding van aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen in Europa. Vereenvoudigingen voor klinische proeven met beperkte interventie zullen verder worden ondersteund met de invoering van een nieuwe categorie klinische proeven met "minimale interventie". Verplichte geharmoniseerde EU-modellen zullen harmonisatie mogelijk maken. Er zal één beoordelingsprocedure worden vastgesteld voor gecombineerde studies waarbij een geneesmiddel samen met een medisch hulpmiddel of een in-vitrodiagnostiek wordt onderzocht. De rechtsgrondslag voor de verwerking van persoonsgegevens bij klinische proeven overeenkomstig de voorschriften van Verordening (EU) 2016/679 zal worden geharmoniseerd. Versnelde en vereenvoudigde procedures zullen het mogelijk maken multinationale klinische proeven uit te voeren met betrekking tot noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid. Het gebruik van AI-systemen en de digitalisering bij klinische proeven zullen worden bevorderd. Er zullen testomgevingen voor klinische proeven worden opgezet om innovatieve benaderingen te testen. Bijlage I bij Verordening (EU) nr. 536/2014 wordt ook gewijzigd om te zorgen voor samenhang met de in deze verordening voorgestelde wijzigingen van Verordening (EG) nr. 1394/2007 wat betreft bepaalde categorieën geneesmiddelen voor onderzoek voor geavanceerde therapie die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan.

Wijzigingen van Verordening (EU) 2019/6 (verordening diergeneesmiddelen)

Biologische diergeneesmiddelen uit levende bronnen hebben een complexere levenscyclus dan chemisch gesynthetiseerde geneesmiddelen en ook de behandeling van wijzigingen hiervan is complexer. Bij Verordening (EU) 2019/6[88] zijn wijzigingen waarvoor geen beoordeling vereist is ingevoerd om de administratieve lasten te verminderen; dit zal in deze afdeling verder worden geoptimaliseerd zonder afbreuk te doen aan de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid. Om de administratieve lasten voor innovaties te verminderen, wordt in deze afdeling bepaald dat de beoordeling van de gevolgen voor de menselijke gezondheid en het milieu van diergeneesmiddelen die genetisch gemodificeerde organismen bevatten, uitsluitend mag worden uitgevoerd in het kader van de milieurisicobeoordeling op grond van Verordening (EU) 2019/6, waardoor een beoordeling uit hoofde van de ggo-wetgeving van de Unie niet langer nodig is en de verplichtingen uit hoofde van Verordening (EU) 2019/6 worden versterkt. In deze afdeling wordt ook verduidelijkt dat het toedienen van diergeneesmiddelen er niet toe leidt dat behandelde dieren of producten daarvan onder de ggo-wetgeving van de Unie vallen. De Commissie is ook bevoegd om de technische voorschriften in bijlage II bij Verordening (EU) 2019/6 aan te passen aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang. Voor diergeneesmiddelen die met behulp van biotechnologische processen zijn ontwikkeld om zoönotische ziekten te diagnosticeren, te behandelen of te voorkomen, geldt een recht op een

[88] Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

verlenging van het ABC met één jaar. Tot slot zal de invoering van testomgevingen voor regelgeving voor innovatie op het gebied van diergezondheid het mogelijk maken nieuwe technologieën, methoden of producten te testen, op de markt te brengen of onder evenredig toezicht te gebruiken wanneer er geen specifieke EU-wetgeving bestaat, zodat verantwoorde innovatie in de diergeneeskunde wordt bevorderd.

Wijzigingen van Verordening (EU) 2024/795 (STEP-verordening)

Bij deze bepaling worden wijzigingen van Verordening (EU) 2024/795 ingevoerd om vast te stellen dat strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie, met inbegrip van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact die overeenkomstig deze verordening zijn erkend, worden geacht bij te dragen tot de STEP-doelstellingen als bedoeld in artikel 2, lid 1, punt a), iii), of artikel 2, lid 1, punt b), van de STEP-verordening, naargelang het geval.

Wijzigingen van Verordening (EU) 2024/1938 (SoHO)

Stoffen van menselijke oorsprong (SoHO) zijn een belangrijke pijler van de biotechnologie, aangezien deze uitgangsmaterialen voor innovatieve geneesmiddelen kunnen worden. In deze afdeling wordt een testomgeving voor regelgeving in het SoHO-kader ingevoerd. Hiermee wordt de toegang mogelijk gemaakt tot zeer innovatieve maar wat regelgeving betreft uitdagende therapieën en producten, terwijl inzichten worden gegenereerd die als input kunnen dienen voor actualiseringen van regelgevingskaders, waarbij ervoor wordt gezorgd dat deze flexibel, adaptief en geschikt voor het beoogde doel blijven in het licht van de veranderende wetenschappelijke en technologische vooruitgang.

Hoofdstuk X — Slotbepalingen

Dit hoofdstuk bevat bepalingen over i) monitoring; ii) bevoegdheidsdelegatie; iii) de comitéprocedure, iv) een verplichting voor de Commissie om regelmatig verslagen op te stellen voor het Europees Parlement en de Raad met het oog op de evaluatie van deze verordening; v) de behandeling van vertrouwelijke informatie en de inwerkingtreding en toepassing.

2025/0406 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot vaststelling van een kader van maatregelen ter versterking van de sectoren biotechnologie en biofabricage van de Unie, met name op het gebied van gezondheid, en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 1394/2007, (EU) nr. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 en (EU) 2024/1938 (Europese biotechwetgeving)

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114, artikel 168, lid 4, en artikel 173, lid 3,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Biotechnologie is een strategische technologie die van cruciaal belang is voor het concurrentievermogen, de strategische autonomie en het leiderschap op het gebied van innovatie van de Unie. Biotechnologie omvat toepassingen in verschillende sectoren en heeft een prominente plek op het gebied van gezondheid. In 2021 leverde de Unie de op een na grootste bijdrage aan de mondiale waarde van biotechnologieën. De biotechnologische industrie in de Unie groeide tussen 2008 en 2018 meer dan twee keer zo snel als de gehele economie, en is daarmee een van de snelst groeiende innovatieve industrieën in de Unie geworden. gezondheidsbiotechnologie draagt specifiek voor meer dan 80 % bij aan de waarde van de totale markt voor biotechnologie en is een belangrijke aanjager van de huidige innovatieve medische industrie. Biologische geneesmiddelen, met inbegrip van biosimilars, zijn goed voor 40 % van de totale verkoop van geneesmiddelen in de Unie.

(2) Hoewel de wetenschappelijke excellentie van de Unie wereldwijd wordt erkend, heeft zij nog steeds te maken met structurele uitdagingen bij het omzetten van baanbrekend onderzoek en innovatie in de grootschalige ontwikkeling, tests, de productie en de toepassing van biotechnologie. Bijgevolg blijft het aanzienlijke potentieel van biotechnologische toepassingen in verschillende sectoren om bij te dragen tot grote maatschappelijke uitdagingen, de economie van de Unie te moderniseren en de strategische autonomie en veiligheid van de Unie te versterken, grotendeels onderbenut.

(3) Dit is met name te wijten aan de beperkte toegang tot risicokapitaal en andere financieringsbronnen, tekorten aan vaardigheden op de interne markt en trage

vergunningsprocedures die de tijdige uitrol belemmeren van projecten en initiatieven voor het op de markt brengen van biotechnologische innovaties, alsook aan versnipperde en soms complexe regelgevingskaders.

(4) Om deze concurrentiekloof te dichten, moet deze verordening erop gericht zijn de werking van de interne markt te verbeteren door een kader vast te stellen om het concurrentievermogen van de gezondheidsbiotechnologiesector, van onderzoek en innovatie tot productie, te versterken en de voorwaarden te scheppen voor onderzoek, ontwikkeling, het tijdig in de Unie in de handel brengen en de productie van innovaties, producten en diensten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie, onder meer door de wetgevingskaders van de Unie te vereenvoudigen en te stroomlijnen, terwijl tegelijkertijd hoge normen voor de bescherming van de gezondheid van mens en dier, patiënten, het milieu, ethiek, de kwaliteit, de veiligheid van levensmiddelen en diervoeders en de biobeveiliging worden gewaarborgd.

(5) Gezien het belang van gezondheidsbiotechnologie naast de andere toepassingen van biotechnologie als bedoeld in overweging 1, is het passend dat deze verordening gericht is op en specifieke maatregelen vaststelt voor de gezondheidsdimensie van biotechnologie. Om de doeltreffendheid van deze verordening te waarborgen, moeten gezondheidsbiotechnologie op alomvattende wijze en gezondheid in de ruime zin van artikel 168 VWEU inzake de bescherming van de volksgezondheid worden opgenomen in het toepassingsgebied ervan.

(6) Artikel 168, lid 1, VWEU benadrukt dat bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid moet worden verzekerd. In artikel 168, lid 4, VWEU wordt verduidelijkt dat deze doelstelling onder meer moet worden nagestreefd aan de hand van maatregelen waarbij hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen worden gesteld aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en aan organen en stoffen van menselijke oorsprong, bloed en bloedderivaten, en maatregelen op veterinair en fytosanitair gebied die rechtstreeks gericht zijn op de bescherming van de volksgezondheid.

(7) Dienovereenkomstig, en in overeenstemming met de “één gezondheid”-benadering, die tot doel heeft de gezondheid van mensen, dieren en ecosystemen op alomvattende wijze en duurzaam in evenwicht te brengen en te optimaliseren[1], moet deze verordening van toepassing zijn op gezondheidsbiotechnologie, opgevat als de toepassing van biotechnologie op medisch, veterinair, farmaceutisch en fytosanitair gebied voor de ontwikkeling van biotechnologische producten en diensten. Deze verordening moet van toepassing zijn op de gehele levenscyclus ervan, met inbegrip van de daarmee verband houdende activiteiten op het gebied van onderzoek, toegang tot financiering, ontwikkeling, innovatie, testen, validering, vervaardiging, in de handel brengen en gebruik.

(8) Om de doeltreffendheid, consistentie en eenheid te waarborgen van sommige rechtshandelingen die bij deze verordening moeten worden gewijzigd om het concurrentievermogen van de Unie op het gebied van biotechnologie te bevorderen, moet deze verordening in bepaalde gevallen ook van toepassing zijn op andere producten en activiteiten dan biotechnologische producten en activiteiten, teneinde te voorkomen dat er verschillende reeksen regels voor biotechnologische en niet-

[1] Europese Commissie: Groep van wetenschappelijke hoofdadviseurs en directoraat-generaal Onderzoek en Innovatie, “One Health governance in the European Union”, Bureau voor publicaties van de Europese Unie, 2024, https://data.europa.eu/doi/10.2777/8697309.

biotechnologische producten en activiteiten worden vastgesteld. Als het gaat om gezondheid geldt dit met name voor de wetgeving van de Unie inzake klinische proeven, en als het gaat om de veiligheid van levensmiddelen en diervoeders voor Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad[2].

(9) Deze verordening moet van toepassing zijn onverminderd het geharmoniseerde rechtskader voor de ontwikkeling, het in de handel brengen, het in gebruik stellen en het gebruik van artificiële intelligentie (AI), dat is vastgesteld bij Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad[3].

(10) Deze verordening mag geen afbreuk doen aan de toepassing van Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad[4] betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt en van Verordening (EG) nr. 2006/1907 van het Europees Parlement en de Raad[5].

(11) De Unie heeft andere initiatieven aangenomen om het concurrentievermogen van bepaalde sectoren van de economie van de Unie te versterken. In dat verband is Verordening (EU) 2024/1735 van het Europees Parlement en de Raad[6] gericht op schone en hulpbronnenefficiënte technologieën, waaronder met name nettonultechnologieën. Bij die verordening is een kader vastgesteld om de toegang van de Unie tot een zekere en duurzame levering van de in artikel 4 van die verordening vermelde nettonultechnologieën te waarborgen. Dergelijke technologieën omvatten technologieën voor duurzaam biogas en biomethaan en biotechnologische klimaat- en energieoplossingen. Zoals in Verordening (EU) 2024/795 van het Europees Parlement en de Raad[7] wordt erkend, hebben biotechnologieën echter ook andere toepassingen dan als schone en hulpbronnenefficiënte technologieën. Daarom is het passend dat deze verordening van toepassing is onverminderd de bepalingen van Verordening (EU)

---

2 Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj.

3 Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 tot vaststelling van geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 en (EU) 2019/2144, en de Richtlijnen 2014/90/EU, (EU) 2016/797 en (EU) 2020/1828 (verordening artificiële intelligentie) (PB L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

4 Geconsolideerde tekst: Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/2019-06-26.

5 Geconsolideerde tekst: Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2025-09-01.

6 Verordening (EU) 2024/1735 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 tot vaststelling van een kader van maatregelen ter versterking van het Europese ecosysteem voor de productie van nettonultechnologie en tot wijziging van Verordening (EU) 2018/1724 (PB L, 2024/1735, 28.6.2024, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/oj).

7 Verordening (EU) 2024/795 van het Europees Parlement en de Raad van 29 februari 2024 tot oprichting van het platform voor strategische technologieën voor Europa (STEP) en tot wijziging van Richtlijn 2003/87/EG en Verordeningen (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 en (EU) 2021/241 (PB L, 2024/795, 29.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj).

2024/1735 met betrekking tot technologieën voor duurzaam biogas en biomethaan en biotechnologische klimaat- en energieoplossingen.

(12) Strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie moeten dienen als gerichte instrumenten om publieke en private investeringen te mobiliseren door middel van gecoördineerde actie van de Unie, de lidstaten, het bedrijfsleven, de onderzoeksgemeenschap en andere relevante actoren. Deze projecten moeten bijdragen tot de doelstellingen van de Unie op het gebied van biotechnologie door de industriële capaciteit en waardeketens te versterken, kritieke onderzoeks- en technologie-infrastructuur op te schalen, innovatie en de uitrol van technologie, zoals nieuwe benaderingsmethoden (New Approach Methodologies — NAM's), of geavanceerde gegevens- en digitale platforms, te versnellen. Daarom moeten in deze verordening bepalingen worden vastgesteld voor de erkenning en ondersteuning van dergelijke projecten door de lidstaten en moeten criteria voor die erkenning worden vastgesteld. Om de uitvoering te vergemakkelijken en een consistente aanpak in de hele Unie te waarborgen, kan de Commissie richtsnoeren uitvaardigen voor de toepassing van die criteria. De erkenning van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie zou duidelijke voordelen opleveren voor de meest innovatieve ondernemingen door de vergunningverlening te versnellen, de administratieve lasten te verminderen, de rechtszekerheid te verbeteren en de toegang tot financiële steun te vergemakkelijken. Zo zou hun capaciteit om biotechnologische innovaties sneller op te schalen, worden versterkt. Voor de autoriteiten zorgt het kader voor het stroomlijnen van de coördinatie, het voorkomen overlappingen van beoordelingen en het ondersteunen van het een consistente, efficiënte besluitvorming.

(13) NAM's die worden toegepast in het kader van biologisch onderzoek, vroegtijdige ontdekking, preklinische ontwikkeling en regelgevings- en kwaliteitstests van geneesmiddelen en medische technologieën, kunnen wetenschappelijke en technologische gegevens genereren die vergelijkbaar zijn met, of in sommige gevallen informatiever zijn en sneller worden gegenereerd dan gegevens die met de huidige standaardmethoden worden verkregen. Het daaruit voortvloeiende voordeel zal bijdragen tot de versterking van het innovatie-ecosysteem en de versterking van het Europese concurrentievermogen op het gebied van biotechnologie.

(14) Bepaalde strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie kunnen op systemische wijze bijdragen tot de doelstellingen van de Unie op het gebied van biotechnologie en kunnen een multiplicatoreffect hebben. Dergelijke projecten fungeren als katalysator voor samenwerking tussen de academische wereld, het bedrijfsleven en overheidsinstanties en kunnen dienen als anker voor regionale biotechnologieclusters en innovatie-ecosystemen in de lidstaten. De ervaring in verschillende lidstaten heeft geleerd dat dergelijke projecten de industriële capaciteit snel kunnen vergroten, investeringen kunnen aantrekken en de positie van de Unie in mondiale waardeketens kunnen versterken. Dergelijke projecten moeten dan ook door de Commissie worden erkend als strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact en zouden in het bijzonder in aanmerking kunnen worden genomen voor financiering door de Unie, prioritaire toegang tot administratieve ondersteuning en versnelde procedures op het niveau van de lidstaten. Wat de nationale financiering van dergelijke projecten betreft, voorziet Verordening (EU) 2024/795[8] in maatregelen ter

[8] Verordening (EU) 2024/795 van het Europees Parlement en de Raad van 29 februari 2024 tot oprichting van het platform voor strategische technologieën voor Europa (STEP) en tot wijziging van Richtlijn 2003/87/EG en Verordeningen (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 en (EU) 2021/241.

ondersteuning van kritieke en opkomende strategische technologieën en hun respectieve waardeketens in het kader van programma's die onder gedeeld beheer worden uitgevoerd. Bij die verordening zijn de basishandelingen van verschillende fondsen onder gedeeld beheer gewijzigd, namelijk de Verordeningen (EU) 2021/1056[9], (EU) 2021/1057[10] en (EU) 2021/1058 van het Europees Parlement en de Raad[11], om de lidstaten in staat te stellen hun nationale en regionale programma's te richten op investeringen in kritieke technologieën, waaronder biotechnologieën. Onverminderd de toepasselijke regels voor elk van die financieringsinstrumenten, en in overeenstemming met de toepasselijke staatssteunregels, kan deze aanpak derhalve worden toegepast op strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact, die in overeenstemming met deze verordening worden geacht bij te dragen tot de STEP-doelstellingen.

(15) Er is reeds vastgesteld dat biotechnologie van strategisch belang is voor het Europese concurrentievermogen, onder meer met het voorstel voor een Europees Fonds voor concurrentievermogen (EFC) voor het meerjarig financieel kader (MFK) voor de periode 2028-2034, dat een specifiek beleidsterrein "gezondheid, biotechnologie, landbouw en bio-economie" omvat. In het Draghi-rapport over de toekomst van het Europese concurrentievermogen[12] wordt aanbevolen dat de Unie haar middelen concentreert op een beperkt aantal kenniscentra van wereldklasse op het gebied van biowetenschappen en biotechnologie. Strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact kunnen bijdragen tot deze focus van de inspanningen en een instrument zijn voor een doeltreffend gebruik van middelen in de MFK-periode 2028-2034, om de Unie te helpen zich te positioneren als een van de toonaangevende regio's op het gebied van biotechnologie. De Commissie moet voorbeelden vaststellen van categorieën van dergelijke projecten met een grote impact en specifieke criteria voor de erkenning ervan. Tot die categorieën behoren strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact in de vorm van acceleratoren voor de ontwikkeling van biotechnologie die onder meer betrouwbare test- of demonstratiefaciliteiten bieden die werkelijke biofabricageprocessen nabootsen, en deze projecten moeten een sleutelrol spelen bij het vertalen van de wetenschappelijke excellentie van Europa naar productieve industriële capaciteit. Door geavanceerde apparatuur en deskundigheid te bundelen en op criteria gebaseerde toegang te bieden, ook voor kleine en middelgrote ondernemingen, start-ups en scale-ups, moeten dergelijke projecten dubbel werk verminderen, de toetredingsdrempels verlagen en de gespecialiseerde vaardigheden bevorderen die nodig zijn voor geavanceerde biofabricage. Evenzo moeten strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact in de vorm van kenniscentra voor geavanceerde therapieën, met inbegrip voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, onderzoek, regelgevingswetenschap en productiecapaciteit combineren, waardoor een snellere, veiligere en efficiëntere ontwikkeling van innovatieve therapieën

---

9 Verordening (EU) 2021/1056 van het Europees Parlement en de Raad van 24 juni 2021 tot oprichting van het Fonds voor een rechtvaardige transitie (PB L 231 van 30.6.2021, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1056/oj).

10 Verordening (EU) 2021/1057 van het Europees Parlement en de Raad van 24 juni 2021 tot oprichting van het Europees Sociaal Fonds Plus (ESF+) en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 1296/2013 (PB L 231 van 30.6.2021, blz. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1057/oj).

11 Verordening (EU) 2021/1058 van het Europees Parlement en de Raad van 24 juni 2021 inzake het Europees Fonds voor regionale ontwikkeling en het Cohesiefonds (PB L 231 van 30.6.2021, blz. 60, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1058/oj).

12 Draghi, Mario. "*The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe*", Europese Commissie, 9 september 2024.

mogelijk wordt. Wanneer zij verbonden zijn met digitale en gegevensinfrastructuur, moeten zij het potentieel hebben om de omzetting naar de klinische praktijk te versnellen, de kwaliteitscontrole te verbeteren en de toegang van patiënten in de hele Unie te vergemakkelijken.

(16) Om voor de hele Unie de voordelen te maximaliseren van investeringen in projecten of entiteiten die infrastructuur, faciliteiten en diensten exploiteren die overeenkomstig deze verordening worden ondersteund en opgericht of erkend, moeten dergelijke projecten of entiteiten gebruikers uit alle lidstaten, met inbegrip van academische instellingen, industriële ondernemingen, met bijzondere aandacht voor kmo's, start-ups en scale-ups, en publieke onderzoeksinstellingen open, niet-discriminerende, transparante en op criteria gebaseerde toegang bieden. De toegangsvoorwaarden moeten evenredig zijn en een eerlijke behandeling van gebruikers garanderen, rekening houdend met de doelstellingen en capaciteit van elke infrastructuur en de noodzaak om te zorgen voor gelijke kansen voor kmo's, start-ups en scale-ups en onderzoeksactoren, met passende waarborgen om de belangen op het gebied van beveiliging, vertrouwelijkheid, intellectuele eigendom en economische veiligheid te beschermen.

(17) Een doeltreffende uitvoering van de doelstellingen van deze verordening is afhankelijk van goed bestuur en partnerschap tussen alle actoren op de relevante territoriale niveaus en sociaal-economische actoren. Met name strategische projecten op het gebied van biotechnologie die gericht zijn op het aanpakken van tekorten aan talent en vaardigheden die van vitaal belang zijn om de biotechnologie- en biofabricageindustrieën te ondersteunen en te zorgen voor arbeidskrachten die in staat zijn innovatie, industriële opschaling en concurrentievermogen op lange termijn te ondersteunen, moeten worden opgezet en ontwikkeld met volledige betrokkenheid van de relevante sociale partners. Een dergelijke actieve betrokkenheid is van essentieel belang om ervoor te zorgen dat sociale gevolgen van meet af aan worden aangepakt en om verantwoorde innovatie te bevorderen.

(18) Richtlijn (EU) 2022/2555 van het Europees Parlement en de Raad[13] bevat verplichtingen voor essentiële en belangrijke entiteiten om een hoog gemeenschappelijk niveau van cyberbeveiliging in de hele Unie te waarborgen, met inbegrip van vereisten inzake risicobeheer, melding van incidenten en de bescherming van netwerk- en informatiesystemen. Daarom moeten entiteiten die in het kader van deze verordening worden opgericht of ondersteund en die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn (EU) 2022/2555 vallen, voldoen aan de vereisten van die richtlijn.

(19) Om de beveiliging, de openbare orde en de strategische belangen van de Unie te waarborgen, moeten voor de toegang tot biotechnologie-infrastructuur en datasets van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie en van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact die overeenkomstig deze verordening zijn erkend en die financiering ontvangen overeenkomstig programma's van de Unie, met betrekking tot dergelijke infrastructuur of datasets de in die programma's vastgestelde regels gelden. Hiermee worden risico's in verband met onrechtmatige technologieoverdracht, vijandige inmenging of strategische afhankelijkheid aangepakt.

---

[13] Richtlijn (EU) 2022/2555 van het Europees Parlement en de Raad van 14 december 2022 betreffende maatregelen voor een hoog gezamenlijk niveau van cyberbeveiliging in de Unie, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 910/2014 en Richtlijn (EU) 2018/1972 en tot intrekking van Richtlijn (EU) 2016/1148 (NIS 2-richtlijn) (PB L 333 van 27.12.2022, blz. 80, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj.

(20) Om een empirische basis te bieden voor toekomstig optreden van de Unie om de sectoren biotechnologie en biofabricage verder te versterken, moet de Commissie een strategische inventarisatie verrichten van het biotechnologie-ecosysteem van de Unie. Bij die inventarisatie moeten de industriële capaciteiten, infrastructuur en faciliteiten die relevant zijn voor onderzoek, ontwikkeling, tests en productie op het gebied van biotechnologie worden geanalyseerd, moeten factoren worden beoordeeld die van invloed zijn op het vermogen van de Unie om investeringen in biofabricage aan te trekken en te behouden, met inbegrip van toegang tot publiek en particulier risicotolerant kapitaal in alle stadia van de innovatiecyclus, de ontwikkeling en coördinatie van biotechnologieclusters en ecosystemen voor biofabricage in de hele Unie, en moeten de uitdagingen en behoeften op het gebied van arbeidskrachten worden beoordeeld.

(21) Gezien de transformerende rol van gegevens en AI op het gebied van biotechnologie en biofabricage moet bij die inventarisatie ook de toegang tot gegevens, computercapaciteit en digitale infrastructuur voor de gezondheidsbiotechnologiesector worden beoordeeld en moeten maatregelen worden vastgesteld om verantwoorde op AI gebaseerde biotechnologische innovatie te bevorderen en mogelijke maatregelen om de daarmee verband houdende risico's te beperken, voortbouwend op analyses die zijn uitgevoerd in het kader van bestaande initiatieven van de Unie, zoals de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens[14], de AI-toepassingsstrategie[15], de strategie voor de Europese data-unie[16], het actieplan voor het AI-continent[17] en de Europese strategie voor AI in de wetenschap[18]. Om een passende samenwerking met de lidstaten te waarborgen en het gebruik van de op het niveau van de Unie beschikbare relevante kennis en deskundigheid te optimaliseren, moet een dergelijke inventarisatie door de Commissie worden uitgevoerd in samenwerking met de betrokken agentschappen en organen van de Unie, waaronder, in voorkomend geval, de bij Verordening (EU) 2024/1689 opgerichte AI-board, en met de overeenkomstig deze verordening opgerichte Europese stuurgroep gezondheidsbiotechnologie ("de stuurgroep"), om de uitvoering ervan te vergemakkelijken, advies te verstrekken aan de Commissie en de lidstaten, en te zorgen voor gecoördineerde actie, met name met betrekking tot strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie en strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact.

(22) Om te zorgen voor een transparant, samenhangend en efficiënt proces voor de identificatie van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie, moet elke lidstaat een bevoegde autoriteit aanwijzen die verantwoordelijk is voor het beoordelen en verifiëren of een project voldoet aan de voorwaarden van deze verordening voor de erkenning ervan als strategisch project op het gebied van gezondheidsbiotechnologie. De aangewezen autoriteit moet de beoordeling uitvoeren aan de hand van een eerlijk, transparant en tijdgebonden proces. Indien wordt

---

14 Verordening (EU) 2025/327 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2025 betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU en Verordening (EU) 2024/2847 (PB L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

15 Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad "AI-toepassingsstrategie", COM(2025) 723 final van 8 oktober 2025.

16 Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad, "Data Union Strategy — Unlocking Data for AI", COM(2025) 835 final van 19 november 2025.

17 https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:8707360e-15f6-11f0-b1a3-01aa75ed71a1.0022.02/DOC_1&format=PDF.

18 Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad "Een Europese strategie voor artificiële intelligentie in de wetenschap — Voorbereidingen voor het instrument voor AI-wetenschap in Europa", COM(2025) 724 final van 8 oktober 2025.

vastgesteld dat een project voldoet aan de voorwaarden voor erkenning als strategisch project op het gebied van biotechnologie, moet de aangewezen autoriteit een formeel erkenningsbesluit nemen.

(23) Gezien de systemische en grensoverschrijdende relevantie ervan en de voordelen die verbonden zijn aan de status als strategisch project op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact, moet de erkenning van dergelijke projecten plaatsvinden via een tweeledig proces, waarbij de daartoe door de lidstaten aangewezen autoriteiten en de Commissie worden betrokken. Die autoriteiten moeten de aanvragen en de beoordeling ervan evalueren en aan de Commissie toezenden met het oog op de vaststelling van een besluit van de Commissie. Dit tweeledige proces moet ervoor zorgen dat dergelijke projecten worden onderworpen aan een aanvullende verificatie op Unieniveau en profiteren van consistente normen voor erkenning in de hele Unie. Met het oog op collegiale toetsing, samenwerking met de lidstaten en een coherente uitvoering in de hele Unie moet de Commissie bij de vaststelling van haar besluit rekening houden met de standpunten van de bij deze verordening opgerichte Europese stuurgroep gezondheidsbiotechnologie.

(24) Om een efficiënte afstemming mogelijk te maken tussen de financieringsprocedures van de Unie en de doelstellingen van deze verordening met betrekking tot de steun voor strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact, en om ervoor te zorgen dat projecten met de hoogste toegevoegde waarde van de Unie snel prioritaire steun kunnen krijgen, kan de Commissie, naast de erkenning van dergelijke projecten door middel van een besluit van de Commissie, dergelijke projecten ook erkennen in verband met oproepen tot het indienen van voorstellen in het kader van de desbetreffende financieringsprogramma's van de Unie.

(25) Om een kritische massa te bereiken en ervoor te zorgen dat strategische investeringen bredere voordelen opleveren en positieve overloopeffecten creëren die het concurrentievermogen van de Unie versterken, moeten het netwerken en samenwerken tussen strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie, strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact, onderzoeksorganisaties, industriële clusters en andere relevante actoren over de grenzen heen door de Commissie en de lidstaten worden bevorderd en gefaciliteerd, teneinde de nationale en Uniemiddelen en -faciliteiten te helpen bundelen, de ontwikkeling van interoperabele infrastructuren en digitale platforms te bevorderen en kennisoverdracht te vergemakkelijken. Deze samenwerking moet in overeenstemming zijn met het mededingingsrecht van de Unie.

(26) Bij een dergelijke netwerkvorming en samenwerking moet worden gezorgd voor de integratie van, samenwerking met of het voortbouwen op bestaande netwerken die voortkomen uit andere initiatieven van de Unie die relevant zijn voor biotechnologie, met inbegrip van netwerken die actief zijn in het kader van het Europees platform voor clustersamenwerking, de European Cluster Alliance, netwerken die worden ondersteund in het kader van Horizon Europa, de partnerschappen voor slimme specialisatie en het Europees netwerk van kenniscentra op het gebied van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, zoals aangekondigd door de Commissie in de Europese strategie voor biowetenschappen[19], de Europese referentienetwerken zoals gedefinieerd in

[19] Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's "Kies Europa voor biowetenschappen — Een strategie om de EU te positioneren als 's werelds aantrekkelijkste plaats voor biowetenschappen tegen 2030", COM(2025) 525 final van 2 juli 2025.

Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad[20] en het EU-netwerk van integrale kankercentra, zoals aangekondigd in het Europees kankerbestrijdingsplan[21]. Die samenwerking moet gericht zijn op het versterken van synergieën, het vergemakkelijken van de toegang tot financiering op regionaal en Unieniveau en het verbeteren van de coördinatie van innovatie-ecosystemen in de hele Unie die gerelateerd zijn aan biotechnologie.

(27) Om de complexiteit te verminderen en de efficiëntie, transparantie en consistentie van de vergunningsprocedure voor strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie en strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact te vergroten, moet er op nationaal niveau een centraal contactpunt zijn dat verantwoordelijk is voor het faciliteren en coördineren van de gehele vergunningsprocedure. Het centrale contactpunt moet de interface zijn tussen de projectontwikkelaars van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie of strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact en de relevante vergunningverlenende autoriteiten. Daartoe moeten de lidstaten een of meer centrale contactpunten oprichten of een of meer autoriteiten als centraal contactpunt aanwijzen. Om te zorgen voor gestroomlijnde processen moet dat centrale contactpunt hetzelfde zijn als het in Verordening (EU) ../.. bedoelde centrale contactpunt [verordening inzake het versnellen van milieubeoordelingen — vergunningsverordening], dat tot taak heeft alle aspecten van de milieubeoordelingen te vergemakkelijken en te coördineren. Het moet aan de lidstaten zijn om te beslissen of een centraal contactpunt ook een autoriteit is die vergunningsbesluiten neemt. Om de doeltreffende uitvoering van hun verantwoordelijkheden te waarborgen, moeten de lidstaten hun centrale contactpunten en alle bij de vergunningsprocedure betrokken autoriteiten voorzien van voldoende personeel en middelen.

(28) De Unie heeft gezondheidsbiotechnologie geleidelijk erkend als een strategische sector die bijdraagt tot de algehele veerkracht van de Unie. In Verordening (EU) 2024/795 wordt biotechnologie aangemerkt als een van de strategische technologieën die van essentieel belang zijn om de strategische afhankelijkheden van de Unie te verminderen en haar economische en industriële veerkracht te versterken. In de mededeling van de Commissie “Bouwen aan de toekomst met de natuur: biotechnologie en biofabricage in de EU stimuleren” worden biotechnologie en biofabricage verder aangemerkt als strategische technologieën voor het concurrentievermogen, de veerkracht en de autonomie van Europa, en wordt voorts uitdrukkelijk erkend dat gezondheidsbiotechnologie van essentieel belang is voor de veerkracht van gezondheidszorgstelsels. Met het oog op dit consistente Uniekader waarin de systemische bijdrage van biotechnologie aan de veerkracht wordt bevestigd, moeten strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie en strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact worden geacht bij te dragen tot de verwezenlijking van de in artikel 14 van Verordening [...] [verordening inzake het versnellen van milieubeoordelingen — vergunningsverordening] bedoelde doelstellingen.

---

20 Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg (PB L 88 van 4.4.2011, blz. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/24/oj.

21 Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad “Het Europees kankerbestrijdingsplan”, COM(2021) 44 final van 3 februari 2021.

(29) Gezien de bijdrage ervan aan het concurrentievermogen, de veerkracht en de paraatheid van de Unie moeten strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie die door de lidstaten overeenkomstig deze verordening zijn erkend, worden beschouwd als projecten van algemeen belang. Evenzo moeten de lidstaten aan dergelijke projecten het hoogste nationale belang toekennen dat uit hoofde van hun nationale recht mogelijk is, dat wil zeggen de sterkste aanduiding die van toepassing is op grote strategische projecten, en moeten zij de overeenkomstige procedurele voordelen toepassen, met inbegrip van prioritaire behandeling en gecoördineerde en versnelde vergunningverlening, en faciliterende maatregelen vaststellen in overeenstemming met het Unierecht.

(30) Gezien de potentiële grensoverschrijdende en systemische voordelen van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact, kan een vergunningverlenende autoriteit op basis van haar beoordeling per geval concluderen dat het algemeen belang dat met het project wordt gediend zwaarder weegt dan het algemeen belang in verband met natuur- en milieubescherming en dat bijgevolg toestemming voor het project kan worden verleend, mits aan alle relevante voorwaarden van de Richtlijnen 2000/60/EG[22], 2009/147/EG[23] of 92/43/EEG[24] van het Europees Parlement en de Raad of van de wetgevingshandelingen van de Unie inzake natuurherstel is voldaan.

(31) Met het oog op voorspelbaarheid en administratieve efficiëntie moet voor strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie de totale duur van de vergunningsprocedure worden beperkt tot tien maanden vanaf de bevestiging dat de aanvraag volledig is, en voor strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact tot acht maanden, gezien de noodzaak om prioriteit te geven aan de snelheid van de uitvoering ervan boven andere soorten biotechnologieprojecten. In uitzonderlijke en naar behoren gemotiveerde omstandigheden moet het mogelijk zijn een verlenging met maximaal drie maanden toe te staan.

(32) Lidstaten waarvan het grondgebied betrokken is bij strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie of strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact, moeten alle passende maatregelen nemen om de tijdige en doeltreffende ontwikkeling en uitrol ervan te vergemakkelijken. Dergelijke maatregelen moeten het verlenen van administratieve ondersteuning op verzoek van projectontwikkelaars omvatten, alsook, onverminderd het mededingingsrecht van de Unie, het verlenen van financiële en technische overheidssteun, met bijzondere aandacht voor kmo's, start-ups en scale-ups.

(33) De Commissie moet het optreden van de lidstaten ter ondersteuning van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie aanvullen en nauw met hen samenwerken, onder meer via de bij deze verordening opgerichte Europese stuurgroep gezondheidsbiotechnologie, om synergieën en optimale resultaten te waarborgen. De Commissie moet projectontwikkelaars met name bijstaan bij het in kaart brengen van relevante financieringsmogelijkheden die beschikbaar zijn in het kader van bestaande

---

22 Richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2000 tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het waterbeleid (PB L 327 van 22.12.2000, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj.

23 Richtlijn 2009/147/EG van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 inzake het behoud van de vogelstand (PB L 20 van 26.1.2010, blz. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj.

24 Richtlijn 92/43/EEG van de Raad van 21 mei 1992 inzake de instandhouding van de natuurlijke habitats en de wilde flora en fauna (PB L 206 van 22.7.1992, blz. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj.

financieringsprogramma's van de Unie, onder meer door middel van acties van het bij deze verordening opgerichte EU-netwerk ter ondersteuning van gezondheidsbiotechnologie, met als doel actoren op het gebied van biotechnologie te helpen bij het navigeren door procedurele trajecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie op regelgevingsgebied en bij het in kaart brengen van financierings-, opschalings- en netwerkmogelijkheden in de hele Unie. Voorts moet de Commissie, om het ecosysteem voor biotechnologische innovatie van de Unie te versterken, ook maatregelen bevorderen die de toegang van kleine en middelgrote ondernemingen, start-ups en scale-ups tot onderzoeks- en technologische infrastructuur verbeteren, met inbegrip van maatregelen die via programma's van de Unie worden gefinancierd.

(34) Strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact moeten profiteren van financiële, technische en administratieve steunmaatregelen. Om ervoor te zorgen dat de middelen van de Unie voor biotechnologie worden besteed aan acties die de grootste voordelen op het niveau van de Unie kunnen opleveren, kan bovendien bijzondere aandacht worden besteed aan strategische projecten voor gezondheidsbiotechnologie met een grote impact, in het kader van de voorbereiding, vaststelling en uitvoering door de Commissie van werkprogramma's voor de desbetreffende programma's, fondsen en instrumenten van de Unie.

(35) De omvang en de aard van de steun van de Unie voor strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact kunnen coördinatie op de lange termijn en grootschalige publieke en particuliere investeringen vereisen. In dit verband spelen publiek-private partnerschappen een sleutelrol bij het bundelen van deskundigheid, het delen van risico's en het versnellen van de toepassing van innovatie. Bijgevolg zou de Commissie kunnen overwegen om in de toekomst de oprichting van passende juridische entiteiten voor te stellen om investeringen te mobiliseren, onderzoeks- en innovatieactiviteiten te coördineren en de industriële uitrol van capaciteiten op het gebied van biotechnologie en biofabricage in de lidstaten te ondersteunen, waarbij wordt gezorgd voor nauwe afstemming op de beleidsdoelstellingen van de Unie. Die juridische regelingen zouden de vorm kunnen aannemen van Europese partnerschappen waarbij de Unie zich er samen met particuliere en/of publieke partners, handelend met volledige inachtneming van de mededingingsregels, toe verbindt de ontwikkeling en uitvoering van een activiteitenprogramma gezamenlijk te ondersteunen, met inbegrip van programma's die verband houden met de toepassing in de markt, de regelgeving of het beleid.

(36) Om ervoor te zorgen dat de gunstigste bepalingen kaderoverschrijdend van toepassing zijn, moeten de bepalingen van deze verordening met betrekking tot de vergunningsprocedure, de prioritaire status van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie en van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact en de administratieve, technische of financiële steun voor dergelijke projecten van toepassing zijn onverminderd gunstiger bepalingen in andere wetgeving van de Unie.

(37) Ondernemingen op het gebied van biotechnologie, en met name kmo's, start-ups en scale-ups, en non-profitondernemingen worden geconfronteerd met uitdagingen wanneer zij zich een weg banen door de regelgevingsprocessen, financiering, opschaling en netwerkmogelijkheden in de Unie. Om deze uitdagingen aan te pakken, moet de Commissie een EU-netwerk ter ondersteuning van gezondheidsbiotechnologie, bestaande uit nationale en regionale steunpunten, beheren, coördineren en ondersteunen,

waarbij bestaande structuren zoals het European Enterprise Network als hefboom worden gebruikt en worden aangevuld. Het netwerk moet ontwikkelaars en projectontwikkelaars, met name kmo's, start-ups en scale-ups, helpen om efficiënter hun weg te vinden in het wetgevingskader, de regelgevingstrajecten voor gezondheidsbiotechnologie en de financieringsmogelijkheden op Unie- en nationaal niveau. Bovendien moet het EU-netwerk ter ondersteuning van gezondheidsbiotechnologie steun verlenen voor strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie en meer bijstand verlenen voor strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact. De Commissie moet het netwerk een op AI gebaseerd interactief instrument ter beschikking stellen om ontwikkelaars en projectontwikkelaars, met name kmo's, start-ups en scale-ups, te helpen efficiënter gebruik te maken van het regelgevingskader en de trajecten en financieringsmogelijkheden op EU- en nationaal niveau.

(38) Er moet een Europese stuurgroep gezondheidsbiotechnologie ("de stuurgroep") worden opgericht om de Commissie en de lidstaten advies te verstrekken teneinde de uitvoering van deze verordening te vergemakkelijken en de samenwerking met de Commissie en tussen de lidstaten en de uitwisseling van beste praktijken te bevorderen. De leden van de stuurgroep moeten vertegenwoordigers van alle lidstaten en de Commissie zijn.

(39) De lidstaten moeten de stuurgroep jaarlijks een overzicht verstrekken van de strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie en van de strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact die zij erkennen, alsook van de bestaande en opkomende samenwerkingsinitiatieven en -netwerken tussen dergelijke projecten. Dat overzicht is bedoeld als input voor het monitoren van de vooruitgang bij de uitvoering van deze verordening, waarbij wordt gezorgd voor ondersteuning van de coördinatie en voorstellen voor maatregelen om het ecosysteem van de Unie op het gebied van biotechnologie en biofabricage te versterken en de uitwisseling van beste praktijken te vergemakkelijken. In dat overzicht moeten de lidstaten de vooruitgang, belemmeringen en beste praktijken in kaart brengen.

(40) Om doeltreffende governance en doeltreffend leren in de hele Unie te waarborgen, moet de stuurgroep de systemische uitdagingen in verband met de financiering en uitrol periodiek evalueren, met name bij strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact, en de Commissie en de lidstaten corrigerende maatregelen aanbevelen.

(41) Gezien het kapitaalintensieve karakter van de biotechnologie en de grote kans dat afzonderlijke projecten niet in de handel worden gebracht, vormt de toegang tot financiering een structureel knelpunt voor de sector. Om het potentieel van biotechnologie te bevorderen om bij te dragen aan het concurrentievermogen, de veerkracht en het scheppen en behouden van hoogwaardige banen van de Unie, moet gedurende de gehele financieringscyclus voldoende financiering worden gemobiliseerd die is afgestemd op het risicoprofiel van de sector.

(42) Om de belangrijkste uitdagingen voor de werking van de kapitaalmarkten van de Unie aan te pakken, voert de Commissie de strategie voor de spaar- en investeringsunie uit. De spaar- en investeringsunie zal de versnippering van de markt verminderen, betere investeringsmogelijkheden voor burgers creëren en helpen om de financieringsmogelijkheden voor bedrijven uit te breiden. Daarbij wordt met name beoogd de toegang tot financiering van eigen en vreemd vermogen te verbeteren voor alle bedrijven, waaronder start-ups en scale-ups, de rol van durfkapitaal en institutionele

beleggers te versterken en de publieke financieringsinstrumenten van de Unie beter af te stemmen op de doelstellingen van de spaar- en investeringsunie. In recente richtsnoeren van de Commissie over wetgevingsprogramma's[25] wordt ook verduidelijkt dat de biotechnologiesector het voorwerp kan zijn van Unie-, nationale en regionale wetgevingsprogramma's via een verwijzing naar het kompas voor concurrentievermogen, waarbij een gunstige prudentiële behandeling van investeringen in het kader van dergelijke programma's wordt ondersteund.

(43) De biotechnologiesector van de Unie kampt met een hardnekkig financieringstekort in vergelijking met andere toonaangevende regio's, met name in de fasen van opschaling en industriële uitrol. De Unie heeft actie ondernomen om dit probleem aan te pakken, onder meer via het vlaggenschipprogramma InvestEU, dat is vastgesteld bij Verordening (EU) 2021/523 van het Europees Parlement en de Raad[26]. InvestEU ondersteunt investeringen in biotechnologie op transversale wijze, waardoor investeringen in projecten en -ondernemingen op het gebied van biotechnologie mogelijk worden die gericht zijn op alle ontwikkelingsfasen, met inbegrip van de start, het opschalen en de uitrol. Met het recente akkoord tussen de Raad en het Europees Parlement over de versterking van het InvestEU-programma is de garantie van de Unie met 2,9 miljard EUR verhoogd, waardoor bijna 55 miljard EUR aan extra publieke en particuliere investeringen vrijkomt, waaronder investeringen in biotechnologie. In totaal heeft InvestEU al 7,5 miljard EUR aan investeringen in biotechnologie gemobiliseerd. In de periode 2026-2027 zal naar verwachting ten minste 4 miljard EUR aan extra investeringen in biotechnologie worden gemobiliseerd. De uitvoerende partners van InvestEU spelen een sleutelrol bij het stimuleren van investeringen in projecten en ondernemingen op het gebied van biotechnologie. Zowel de EIB als het EIF ondersteunen biotechnologie — met inbegrip van gezondheidsbiotechnologie — aan de hand van verschillende financiële producten van InvestEU. HERA Invest stimuleert daarnaast investeringen in gezondheidsbiotechnologie. De projectenpijplijn wordt versterkt door middel van InvestEU-advies ter ondersteuning van initiatieven zoals het European Tech Championship Initiative van de Europese Investeringsbank.

(44) In aanvulling op de steun van de Europese Innovatieraad voor deeptech- en disruptieve innovatoren op het gebied van biotechnologie, moet in partnerschap met de Europese Investeringsbank Groep (EIB-groep) of andere uitvoerende partners een EU-proefproject voor investeringen in gezondheidsbiotechnologie worden opgezet om publieke en particuliere investeringen te mobiliseren en het concurrentievermogen en de veerkracht van de Unie te versterken, voor uitvoering in indirect beheer, waarbij eigenvermogens- en garantie-instrumenten worden gekoppeld aan durfkapitaal dat is afgestemd op biotechnologiespecifieke risicoprofielen.

(45) Het proefproject voor investeringen in gezondheidsbiotechnologie zou tot doel hebben een aanzienlijk bedrag aan kapitaal te mobiliseren, van de EIB-groep, uit de begroting van de Unie, uit nationale overheidsregelingen en van investeerders uit de particuliere sector (met inbegrip van institutionele investeerders), om de investeringskloof in de sector, die momenteel wordt geraamd op 40 miljard EUR per jaar, wat neerkomt op 400 miljard EUR in de komende tien jaar, te verkleinen en het concurrentievermogen en de strategische autonomie van de sector op lange termijn te waarborgen.

---

25 C(2025) 7231 final

26 Verordening (EU) 2021/523 van het Europees Parlement en de Raad van 24 maart 2021 tot vaststelling van het InvestEU-programma en tot wijziging van Verordening (EU) 2015/1017 (PB L 107 van 26.3.2021, blz. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/523/oj.

(46) Het proefproject voor investeringen in gezondheidsbiotechnologie moet worden afgestemd op de risicoprofielen en levenscyclusbehoeften van biotechnologie op de markt van de Unie. Het moet mogelijk zijn nieuwe en bestaande instrumenten op te nemen, waaronder adviesdiensten, directe en indirecte individuele investeringen, directe en indirecte financiering via intermediairs of portefeuillefinanciering. De gedetailleerde instrumenten, subsidiabiliteits- en risicoparameters en indicatieve toewijzingen moeten worden gespecificeerd in het operationele ontwerp van het proefproject.

(47) Het proefproject kan financiële steun van de Unie ontvangen via programma's van de Unie. In afwachting van de vaststelling van het proefproject zal een regeling, die ook betrekking heeft op lopende investeringsactiviteiten, die met steun van de EIB-groep in het kader van het huidige meerjarig financieel kader 2021-2027 van start is gegaan en die in het kader van het InvestEU-programma wordt ondersteund, in 2026 en 2027 tot 10 miljard EUR aan investeringen in de biotechnologiesector mobiliseren.

(48) De publieke aandelenmarkten van de Unie voor biotechnologie zijn nog steeds klein in vergelijking met vergelijkbare markten in de wereld, wat de mogelijkheden voor Europese start-ups en scale-ups beperkt om in een laat stadium financiering te verkrijgen en uit de markt te stappen. De effectenbeurzen zijn nog steeds grotendeels versnipperd tussen de lidstaten, met een beperkte gespecialiseerde onderzoeksdekking en specifieke marketmaking, waardoor Europese scale-ups voor een notering in het buitenland kiezen. Om dit knelpunt voor een concurrerende biotechnologiesector in de Unie aan te pakken en de strategie voor de spaar- en investeringsunie, die gericht is op het bevorderen van integratie en het verdiepen van de kapitaalmarkten van de Unie, aan te vullen, moeten projecten die bijdragen tot een proefproject van de Unie voor een kapitaalversterking in een laat stadium, door de Commissie worden erkend als strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact, overeenkomstig de in deze verordening vastgestelde voorwaarden.

(49) Biotechnologie is van cruciaal belang voor de soevereiniteit, de strategische autonomie en het leiderschap op het gebied van innovatie van de Unie. In dit verband onderneemt de Unie actie om haar beleidsdoelstellingen op het gebied van biotechnologie na te streven, onder meer via het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie dat is vastgesteld bij Verordening (EU) 2021/695 van het Europees Parlement en de Raad[27], dat de uitvoering van de strategie voor biowetenschappen ondersteunt, en andere relevante "Kies Europa"-initiatieven.

(50) De Commissie heeft voor de MFK-periode 2028-2034 een Europees Fonds voor concurrentievermogen (EFC)[28] voorgesteld, dat tot doel heeft het Europese concurrentievermogen te vergroten, met name ten aanzien van strategische sectoren en technologieën tijdens het investeringstraject. Voorgesteld wordt de strategie te structureren volgens vier beleidsterreinen, waarin cruciale strategische prioriteiten voor het concurrentievermogen en de weerbaarheid van de Unie centraal staan. Er wordt

---

27 Verordening (EU) 2021/695 van het Europees Parlement en de Raad van 28 april 2021 tot vaststelling van Horizon Europa — het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie, tot vaststelling van de regels voor deelname en verspreiding en tot intrekking van Verordeningen (EU) nr. 1290/2013 en (EU) nr. 1291/2013 (PB L 170 van 12.5.2021, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj.

28 Overeenkomstig het voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot oprichting van het Europees Fonds voor concurrentievermogen ("EFC"), met inbegrip van het specifieke programma voor onderzoeks- en innovatieactiviteiten op defensiegebied, tot intrekking van de Verordeningen (EU) 2021/522, (EU) 2021/694, (EU) 2021/697 en (EU) 2021/783 en tot wijziging van de Verordeningen (EU) 2021/696, (EU) 2023/588 en (EU) [EDIP].

financiering voorgesteld om de biotechnologiesector te ondersteunen via een beleidsterrein “gezondheid, biotechnologie, landbouw en bio-economie”.

(51) Ondernemingen, projecten en initiatieven die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen, kunnen in het bijzonder in aanmerking komen voor financiële steun uit door de Unie geleide initiatieven, met inbegrip van initiatieven die tot doel hebben particulier kapitaal aan te trekken, en uit financieringsprogramma’s en -instrumenten van de Unie, als projecten op het gebied van strategische technologie en, in voorkomend geval, op het gebied van strategische deeptech. Dergelijke initiatieven, programma’s en instrumenten omvatten de programma’s van het cohesiebeleid, het InvestEU-programma, het TechEU-programma van de EIB-groep en het European Tech Champions Initiative, dat wordt ondersteund door InvestEU en is gelanceerd door de EIB-groep samen met verschillende lidstaten, en de Europese Innovatieraad die is opgericht in het kader van het programma Horizon Europa, alsook instrumenten voor de duur van het MFK 2028-2034.

(52) Voorts zijn strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact projecten met een hoge meerwaarde van de EU, met inbegrip van grensoverschrijdende projecten, die naar verwachting zullen leiden tot structurele economische transformatie, productiviteit, groei op de lange termijn en hoogwaardige banen in de biotechnologiesector, en die de eengemaakte markt ten goede zullen komen. Aangezien de uitgaven van de Unie en van de publieke en de particuliere sector moeten worden afgestemd op de prioriteiten van de Unie op het gebied van concurrentievermogen[29], zou bij dergelijke projecten bijzondere aandacht kunnen worden besteed aan financiële steun van de Unie, onder meer in de vorm van gemengde financiering, in het kader van programma’s, fondsen en financieringsinstrumenten van de Unie.

(53) In Verordening (EU) 2024/795 is bepaald dat de ontwikkeling en vervaardiging in de Unie van biotechnologieën, samen met digitale technologieën en deeptech-innovatie en schone en hulpbronnenefficiënte technologieën van essentieel belang zijn om de strategische afhankelijkheden van de Unie te verminderen en om de groene en de digitale transitie te realiseren, en zo de soevereiniteit en strategische autonomie van de Unie te waarborgen en het concurrentievermogen en de duurzaamheid van het bedrijfsleven van de Unie te bevorderen. Bij die verordening is dan ook een platform voor strategische technologieën voor Europa (STEP) opgericht om middelen binnen de bestaande programma’s van de Unie beter te kanaliseren en te mobiliseren voor kritieke investeringen, onder meer in Uniebrede en grensoverschrijdende projecten, die tot doel hebben de ontwikkeling of productie te ondersteunen van kritieke en opkomende technologieën en de respectieve waardeketens daarvan, in strategische sectoren, waaronder biotechnologie.

(54) Financiering op het niveau van de Unie kan als hefboom worden gebruikt om investeringen in strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie en strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact die overeenkomstig deze verordening zijn erkend, te vergemakkelijken. Dergelijke projecten komen in aanmerking voor toegang tot bestaande financieringsinstrumenten van de Unie indien zij voldoen aan de in die instrumenten vastgestelde criteria. De autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor de programma’s van

[29] Werkdocument van de diensten van de Commissie, Impact Assessment Report on the European Competitiveness Fund, SWD(2025) 555 final.

de Unie die onder Verordening (EU) 2024/795 vallen, moeten overwegen steun te verlenen aan strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie en strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact die overeenkomstig deze verordening zijn erkend. Daarom moet Verordening (EU) 2024/795 worden gewijzigd om te bepalen dat strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie en strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact die overeenkomstig deze verordening zijn erkend, moeten worden geacht bij te dragen tot de STEP-doelstellingen om de ontwikkeling of vervaardiging van kritieke technologieën op het gebied van biotechnologieën in de hele Unie te ondersteunen, of hun respectieve waardeketens te beschermen en te versterken, en ook om tekorten aan arbeidskrachten en vaardigheden aan te pakken die van cruciaal belang zijn voor alle soorten kwaliteitsbanen, ter ondersteuning van die doelstelling, naargelang het geval.

(55) De lidstaten kunnen financiële steun verlenen aan biotechnologie als strategische technologie voor de innovatiecapaciteit, de soevereiniteit, de veerkracht en het leiderschap van de Unie, onder meer bij de uitvoering van de desbetreffende programma's van de Unie. In dit verband moeten de lidstaten handelen in overeenstemming met het mededingingsrecht van de Unie en in voorkomend geval gebruikmaken van de relevante kaders. Dit omvat de criteria voor de beoordeling van de verenigbaarheid met de interne markt van staatssteun ter bevordering van de verwezenlijking van belangrijke projecten van gemeenschappelijk Europees belang[30] (IPCEI's), de richtsnoeren op basis van een verenigbaarheidsbeoordeling door de Commissie met betrekking tot steun ter bevordering van onderzoek, ontwikkeling en innovatie[31], Verordening (EU) nr. 651/2014 van de Commissie[32] en het staatssteunkader Clean Industrial Deal[33].

(56) Voor strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie kan gemengde financiering uit particuliere, nationale en Uniebronnen nodig zijn. Nationale financiering moet volledig in overeenstemming zijn met de staatssteunregels. De Commissie moet, onder meer via het EU-netwerk ter ondersteuning van biotechnologie, projectontwikkelaars helpen bij het onderhouden van contacten met potentiële investeerders. Evenzo moet de bij deze verordening opgerichte Europese stuurgroep gezondheidsbiotechnologie de financiering van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie en strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact coördineren.

(57) Geneesmiddelen die zijn ontwikkeld met behulp van innovatieve biotechnologieën die patiënten een therapeutisch voordeel zullen opleveren, moeten worden gestimuleerd via een verlenging van het aanvullende beschermingscertificaat.

(58) De aanzienlijke vooruitgang op het gebied van analysemethoden en instrumenten voor de beoordeling van de biocompatibiliteit maakt het mogelijk de vergelijkbaarheid tussen

---

30 Mededeling van de Commissie "Criteria voor de beoordeling van de verenigbaarheid met de interne markt van staatssteun ter bevordering van de verwezenlijking van belangrijke projecten van gemeenschappelijk Europees belang", 2021/C 528/02, C/2021/8481, PB C 528 van 30.12.2021, blz. 10.

31 Mededeling van de Commissie "Kaderregeling betreffende staatssteun voor onderzoek, ontwikkeling en innovatie", 2022/C 414/01, C/2022/7388, PB C 414 van 28.10.2022, blz. 1.

32 Verordening (EU) nr. 651/2014 van de Commissie van 17 juni 2014 waarbij bepaalde categorieën steun op grond van de artikelen 107 en 108 van het Verdrag met de interne markt verenigbaar worden verklaard (PB L 187 van 26.6.2014, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/651/2023-07-01.

33 Mededeling van de Commissie "Kader voor staatssteunmaatregelen ter ondersteuning van de Clean Industrial Deal (Staatssteunkader Clean Industrial Deal)", C/2025/7600, PB C, C/2025/3602, 4.7.2025.

biosimilars en hun biologische referentiegeneesmiddelen nauwkeuriger aan te tonen. Voortbouwend op zijn lopende werkzaamheden aan een discussienota over een klinische aanpak op maat bij de ontwikkeling van biosimilars[34] moet het Europees Geneesmiddelenbureau[35] ("het Bureau") niet-bindende richtsnoeren ontwikkelen waarin rekening wordt gehouden met een mogelijke vermindering van de klinische gegevens die nodig zijn voor de procedures voor de ontwikkeling en de verlening van vergunningen voor het in de handel brengen van biosimilars, op basis van robuust analytisch en ander niet-klinisch bewijs.

(59) De productiecapaciteit en deskundigheid ten aanzien van biosimilars in de Unie kunnen in grote mate bijdragen tot het waarborgen van het concurrentievermogen, de strategische autonomie en de veerkracht van de Unie, zowel vanuit het oogpunt van gezondheid als van duurzaamheid. Daarom moeten de lidstaten projecten erkennen en ondersteunen die voldoen aan de voorwaarden van deze verordening voor strategische projecten voor de productie van biosimilars.

(60) biosimilars kunnen een belangrijke rol spelen bij het diversifiëren en versterken van toeleveringsketens, het bevorderen van concurrentie en het stimuleren van economische groei in de Unie en voor haar mondiale partners. Daarom moeten de ontwikkelaars van strategische projecten voor biosimilars en de bedrijven die op dit gebied actief zijn, worden aangemoedigd om samenwerking met internationale biotechnologieclusters tot stand te brengen of te versterken.

(61) AI kan de ontwikkeling, veiligheid, efficiëntie en opschaling van biotechnologie en biofabricage verbeteren, mits het gebruik ervan verantwoord is en in overeenstemming is met de wetgeving van de Unie. Hiertoe moeten de Commissie en de lidstaten bij de uitvoering van deze verordening een AI-eerst-beleidsaanpak bevorderen, zoals ingevoerd in de AI-toepassingsstrategie, alsook de uitwisseling van kennis, normen en beste praktijken die relevant zijn voor de verantwoorde toepassing van de AI-eerst-beleidsaanpak[36]. Met een verantwoorde en doeltreffende integratie van AI kunnen onderzoeks-, ontwikkelings- en regelgevingsprocessen worden verbeterd en kan het concurrentievermogen van innovatoren in de Unie op het gebied van biotechnologie worden ondersteund. De Commissie en de lidstaten moeten daarom de toepassing van dergelijke benaderingen aanmoedigen en de uitwisseling van kennis, normen en beste praktijken die relevant zijn voor de toepassing ervan vergemakkelijken. Die samenwerking moet volledig in overeenstemming blijven met de mededingingsregels van de Unie.

(62) De snelle uitbreiding en toenemende complexiteit van AI-toepassingen gedurende de levenscyclus van geneesmiddelen vereist gestructureerde en coherente richtsnoeren om een veilig, doeltreffend en betrouwbaar gebruik ervan te waarborgen. Het Bureau ontwikkelt expertise op dit gebied door middel van initiatieven zoals bijlage 22 —

---

34 EMA Reflection paper on a tailored clinical approach in biosimilar development, 17 maart 2025, ontwerp beschikbaar op: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/reflection-paper-tailored-clinical-approach-biosimilar-development_en.pdf

35 [Herziene VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot vaststelling van regels voor het Europees Geneesmiddelenbureau, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1394/2007 en Verordening (EU) nr. 536/2014 en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 726/2004, Verordening (EG) nr. 141/2000 en Verordening (EG) nr. 1901/2006].

36 Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad "AI-toepassingsstrategie", COM(2025) 723 final.

artificiële intelligentie — bij de goede praktijken bij het vervaardigen, vragen en antwoorden over AI op het gebied van geneesmiddelenbewaking, de GKP-bijlage bij de richtlijn over elektronische systemen en elektronische data bij klinisch onderzoek en AI op het gebied van klinische ontwikkeling. Het is daarom passend dat het Bureau niet-bindende richtsnoeren ontwikkelt voor de uitrol en het gebruik van systemen op basis van geavanceerde technologieën, met inbegrip van AI-systemen en AI-modellen voor algemene doeleinden, in alle activiteiten op het gebied van ontwikkeling, vervaardiging, klinische proeven en activiteiten na toelating, met het oog op de naleving van de toepasselijke wetgeving van de Unie op gezondheidsgebied. Om de consistentie op het gebied van gezondheid en op digitaal gebied te waarborgen, moet het Bureau bij de ontwikkeling of actualisering van dergelijke richtsnoeren samenwerken met de Commissie, met inbegrip van het AI-bureau, en moet het relevante nationale bevoegde autoriteiten en belanghebbenden raadplegen, alsook relevante coördinatiegroepen van deskundigen die zijn opgericht uit hoofde van de wetgeving van de Unie op gezondheids- en digitaal gebied, naargelang het geval.

(63) Bovendien moet het Bureau ook niet-bindende richtsnoeren ontwikkelen voor de uitrol en het gebruik van AI-systemen en AI-modellen voor algemene doeleinden in de procedures voor het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen, met het oog op het optimaliseren van processen en het verhogen van de efficiëntie van regelgevingsactiviteiten. Dergelijke richtsnoeren moeten worden ontwikkeld en gepubliceerd in overleg met de Commissie, de AI-board en de bevoegde autoriteiten.

(64) Om de ontwikkeling en opschaling te versnellen van biotechnologische innovaties die mogelijk worden gemaakt, worden verbeterd of aanzienlijk worden ondersteund door AI en geavanceerde computermethoden, heeft de Unie specifieke testomgevingen nodig waarin experimentele, computer- en datagestuurde capaciteiten worden gecombineerd. Gezien hun essentiële rol bij de ondersteuning van op AI gebaseerde biotechnologische innovaties is het passend in deze verordening voorschriften vast te stellen voor de erkenning door de Commissie en de ondersteuning van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact in de vorm van biotechnologische testomgevingen, onder bepaalde voorwaarden.

(65) Dergelijke omgevingen zouden kunnen voorzien in de capaciteiten voor wetlabs, bioprocessen, proeflijnen en translationele validering die nodig zijn voor de ontwikkeling van op AI gebaseerde biotechnologie, en moeten de functies van testomgevingen voor regelgeving die zijn opgezet op grond van het Unierecht of het nationale recht en de test- en experimenteerfaciliteiten die zijn opgezet overeenkomstig Verordening (EU) 2024/1689 aanvullen, zonder deze te dupliceren. In voorkomend geval moet voor deze omgevingen ook gebruik worden gemaakt van gezondheidsgegevens en de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens overeenkomstig de wetgeving van de Unie. Deze infrastructuur moet dienen ter ondersteuning van de ontwikkeling van biotechnologische toepassingen waarbij het gebruik van AI de vooruitgang kan versnellen, met name op gezondheidsgerelateerde gebieden zoals geavanceerde therapieën, waar AI de werkzaamheid en veiligheid kan verbeteren — bijvoorbeeld door geoptimaliseerde CRISPR-locatievoorspelling, tumorantigeenidentificatie, sequentietechniek, het ontwerp van het overbrengingsmiddel of het matchen van verschillende varianten van patiëntkankercellen met CAR-T-celtypen.

(66) Kwalitatief hoogwaardige, interoperabele en goed geannoteerde datasets waarvan de herkomst is geverifieerd, zijn essentieel voor het ontwikkelen, testen en valideren van betrouwbare en concurrerende AI-systemen en -modellen die in biotechnologische

toepassingen worden gebruikt. Datasets die tijdens de verlening van gezondheidszorg worden gegenereerd, worden bijvoorbeeld gewoonlijk geregistreerd op een manier die het oorspronkelijke doel ervan ondersteunt, zoals diagnose of behandeling. Vaak zijn deze technisch niet gemakkelijk te gebruiken en technisch niet geschikt voor het trainen, testen en valideren van AI-systemen, bijvoorbeeld als gevolg van het gebruik van verschillende gegevensnormen of het ontbreken van annotaties. Gezien het potentieel van AI-systemen en -modellen om onderzoek en innovatie op het gebied van biotechnologische toepassingen te ondersteunen, is het belangrijk ervoor te zorgen dat er hoogwaardige gegevens beschikbaar zijn voor het trainen, testen en valideren van AI-systemen en -modellen die in biotechnologische gezondheidstoepassingen worden gebruikt. Om dergelijke gegevens gemakkelijker te kunnen gebruiken voor die doeleinden, is het passend de verbetering van de kwaliteit van die gegevens te vergemakkelijken. Daarom moeten in deze verordening bepalingen worden vastgesteld voor de erkenning door de Commissie van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact in de vorm van acceleratoren voor de kwaliteit van biotechnologische gegevens, om bijstand te verlenen aan entiteiten die rechtmatig over relevante gegevens beschikken om de gegevenskwaliteit te verbeteren, dergelijke gegevens te standaardiseren en verdere verbeteringen aan te brengen.

(67) Dergelijke projecten met acceleratoren voor de kwaliteit van biotechnologische gegevens moeten een aanvulling vormen op initiatieven van de Unie zoals datalabs[37] en door de specifieke vereisten inzake gegevenskwaliteit van biotechnologie aan te pakken, zodat biologische en gezondheidsdatasets betrouwbaar, interoperabel en bruikbaar zijn voor de ontwikkeling van geavanceerde AI-modellen.

(68) De verwerking van persoonsgegevens door de entiteiten die rechtmatig over de relevante gegevens beschikken en door de acceleratoren voor de kwaliteit van biotechnologische gegevens, in het kader van projecten voor deze acceleratoren, vindt plaats in het algemeen belang. De Commissie moet in het besluit tot erkenning van het project als een strategisch project op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact de specifieke bepalingen specificeren inzake de verwerking van persoonsgegevens die nodig zijn om de doelstellingen van het project te verwezenlijken. Een dergelijke bepaling kan met name betrekking hebben op de categorieën gegevens, de specifieke rollen van de bij de verwerking betrokken partijen en de entiteiten waaraan de persoonsgegevens mogen worden verstrekt. Wanneer de Commissie door middel van oproepen tot het indienen van voorstellen acceleratoren voor de kwaliteit van biotechnologische gegevens erkent, moet zij de bevoegdheid krijgen om met een uitvoeringshandeling specifieke bepalingen betreffende de verwerking van persoonsgegevens vast te stellen via een besluit voorafgaand aan de lancering van de oproep, en moeten de begunstigden van de oproep worden onderworpen aan de in dat besluit vastgestelde verplichtingen.

(69) Elektronische gezondheidsgegevens als bedoeld in artikel 51 van Verordening (EU) 2025/327 van het Europees Parlement en de Raad[38], versterkt door acceleratoren voor de kwaliteit van biotechnologische gegevens, moeten overeenkomstig die verordening beschikbaar worden gesteld. De acceleratoren voor de kwaliteit van

---

37 Zoals voorgesteld in de mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad "Een Europese strategie voor artificiële intelligentie in de wetenschap — Voorbereidingen voor het instrument voor AI-wetenschap in Europa (Raise)", COM(2025) 724 final van 8 oktober 2025.

38 Verordening (EU) 2025/327 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2025 betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU en Verordening (EU) 2024/2847, PB L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj.

biotechnologische gegevens ondersteunen de doelstellingen van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens door bij te dragen tot de verbetering van de kwaliteit van de gegevens die in het kader van die ruimte beschikbaar moeten worden gesteld.

(70) Om innovatie en concurrentievermogen op het gebied van biotechnologie mogelijk te maken, moet ervoor worden gezorgd dat kmo's, start-ups en scale-ups, en onderzoeksorganisaties toegang hebben tot de hoge computercapaciteit en AI-middelen die nodig zijn voor geavanceerd onderzoek, ontwikkeling en biofabricage. Die acties kunnen worden ondersteund door middel van financieringsprogramma's, fondsen en financieringsinstrumenten van de Unie, in overeenstemming met de desbetreffende regelgeving. De Commissie moet zorgen voor doeltreffende coördinatie met andere initiatieven van de Unie die rekencapaciteit bieden om de efficiëntie te maximaliseren en dubbel werk te voorkomen. De Commissie moet, onder meer via het EU-netwerk ter ondersteuning van biotechnologie, informatie verstrekken en hulp bieden, met name aan kmo's, start-ups en scale-ups, voor de toegang tot een grote rekencapaciteit en AI-middelen die relevant zijn voor activiteiten op het gebied van biotechnologie en biofabricage.

(71) Zeer innovatieve producten of diensten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie verschillen aanzienlijk in de mate waarin deze in overeenstemming zijn of kunnen zijn met bestaande wetgevingskaders en -procedures van de Unie. Deze producten moeten echter, ondanks hun complexiteit, efficiënt en adequaat worden beoordeeld binnen één regelgevingstraject, mogelijk via een combinatietraject. Dit ondanks het feit dat dergelijke producten of diensten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie, in de vorm van preparaten, hulpmiddelen, diagnosemiddelen of andere producten of diensten voor menselijk gebruik ("gezondheidsbiotechnologische producten"), kenmerken vertonen die de wetgevingskaders van de Unie op het gebied van gezondheid op de proef stellen, bijvoorbeeld omdat ze in ontwikkeling zijn en mogelijk onder het toepassingsgebied van een wetgevingskader van de Unie vallen, maar er vragen zijn over de relevantie van andere wetgevingskaders van de Unie; en/of omdat hiervoor verschillende producten, technologieën, processen of componenten worden gecombineerd die onder verschillende wetgevingskaders van de Unie vallen; en/of omdat zij gerichte aanpassingen van bepaalde voorschriften van de toepasselijke wetgevingskaders van de Unie vereisen, idealiter in een vroeg ontwikkelingsstadium. Deze kenmerken sluiten elkaar niet uit en kunnen elkaar overlappen.

(72) Ontwikkelaars van dergelijke gezondheidsbiotechnologische producten kunnen bijgevolg te maken krijgen met onzekerheid over de regelgeving, waardoor de toegang van patiënten tot nuttige technologieën kan worden vertraagd of verhinderd en belemmeringen voor innovatie en toegang tot financiering kunnen ontstaan, waardoor het concurrentievermogen wordt geschaad. Om ontwikkelaars efficiënte en voorspelbare proceduretrajecten van de regelgeving te bieden, moeten de wetgevingskaders van de Unie op gezondheidsgebied worden uitgerust met de juiste instrumenten en moeten op raadpleging en op samenwerking gebaseerde benaderingen worden geïntegreerd om deze gezondheidsbiotechnologische producten efficiënt en tijdig te kunnen beoordelen. Daarnaast moeten ontwikkelaars van gezondheidsbiotechnologische producten worden ondersteund bij het zo goed mogelijk doorlopen van proceduretrajecten van de regelgeving voor hun producten. Deze verordening moet daarom voorzien in maatregelen en facilitatoren om te zorgen voor efficiënte trajecten voor ontwikkelaars, met een kortere doorlooptijd, waarbij alle bestaande bepalingen ter bescherming van de volksgezondheid worden gewaarborgd.

(73) Tegelijkertijd beschikt de Unie over de ruime ervaring en grote deskundigheid die nodig zijn om de complexiteit van de regelgeving aan te pakken, en zijn er al belangrijke maatregelen voorgesteld voor het behandelen van gezondheidsbiotechnologische producten. In Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad[39] is verduidelijkt welke wetgevingskaders van toepassing zijn op combinaties van geneesmiddelen en andere producten en is één toelatingstraject voor die combinaties vastgesteld. Daarnaast bevatten bestaande wetgevingskaders van de Unie op het gebied van gezondheid, zoals [herziene Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad], [herziene Verordening (EU) 2017/746], [herziene Verordening (EG) nr. 726/2004] en Verordening (EU) 2024/1938 van het Europees Parlement en de Raad[40], specifieke mechanismen voor het bepalen van de regelgevingsstatus van producten die niet duidelijk binnen een wetgevingskader van de Unie op het gebied van gezondheid vallen. Deze mechanismen omvatten de mogelijkheid om de respectieve adviesorganen of het Bureau, naargelang het geval, op het niveau van de Unie om een aanbeveling of advies te verzoeken, en uiteindelijk de mogelijkheid dat de Commissie een bindend besluit neemt over de regelgevingsstatus. Deze mechanismen moeten zorgen voor voorspelbaarheid en overtuigende adviezen voor producten waarvan de status wordt besproken, waarbij gevallen worden vermeden waarin het onduidelijk blijft welk kader van toepassing is en de beoordeling van het product bijgevolg wordt stopgezet of uitgesteld.

(74) Ontwikkelaars van gezondheidsbiotechnologische producten, met name kmo's, start-ups en scale-ups, beschikken vaak niet over de deskundigheid en capaciteit op regelgevingsgebied die nodig zijn om hun toetreding tot de passende proceduretrajecten van de regelgeving te identificeren, hierop te anticiperen en deze te plannen. Om deze uitdaging aan te pakken, moet het EU-netwerk ter ondersteuning van gezondheidsbiotechnologie, dat optreedt als dienstverlener, dergelijke ontwikkelaars voorlopige steun bieden door informatie over en toegang tot toepasselijke wetgevingskaders te vergemakkelijken, en moet het verwijzen naar relevante adviezen, aanbevelingen, richtsnoeren en besluiten.

(75) Om ontwikkelaars in staat te stellen te anticiperen op en te navigeren door procedures om de regelgevingsstatus te bepalen, moet een Uniebreed en kaderoverschrijdend register van regelgevingsstatussen worden opgezet. In dat register moeten relevante adviezen, aanbevelingen, besluiten en richtsnoeren worden verzameld die zijn ontwikkeld in het kader van de mechanismen die zijn vastgesteld in de wetgevingskaders van de Unie op het gebied van gezondheid, teneinde de regelgevingsstatus van een product te bepalen. Dat register moet ook de aanbevelingen over de indeling van producten als geneesmiddelen voor geavanceerde therapie bevatten die vóór de datum van toepassing van Verordening (EG) nr. 726/2004 door het bij Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad[41] ingestelde

---

39 Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj.

40 Verordening (EU) 2024/1938 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor lichaamsmaterialen die bedoeld zijn voor toepassing op de mens en tot intrekking van Richtlijn 2002/98/EG en Richtlijn 2004/23/EG, PB L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

41 Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 324 van 10.12.2007, blz. 121, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj.

Comité voor geavanceerde therapieën zijn uitgebracht. Dit register moet toegankelijk zijn voor ontwikkelaars en autoriteiten zodat zij kunnen begrijpen hoe vergelijkbare gezondheidsbiotechnologische producten worden beoordeeld ten aanzien van status, en welke overwegingen naar voren worden gebracht. Dit zal ontwikkelaars en autoriteiten helpen om de efficiëntie te verbeteren, de transparantie te bevorderen en te zorgen voor consistentie tussen en wederzijds leren van Unie- en nationale autoriteiten. Dit register van de regelgevingsstatussen mag geen adviezen, aanbevelingen, besluiten en richtsnoeren bevatten over de regelgevingsstatus van AI-systemen en -modellen die onder het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2024/1689 vallen.

(76) De bestaande mechanismen voor het behandelen van gezondheidsbiotechnologische producten, met inbegrip van de mechanismen voor het bepalen van hun regelgevingsstatus zoals hierboven beschreven, voorzien in overleg tussen verschillende adviesorganen en het Bureau. Dergelijke procedures zijn echter doorgaans per geval gericht op individuele producten. Daarom is er behoefte aan meer systematische coördinatie tussen de wetgevingskaders van de Unie om opkomende innovaties die de ontwikkeling van gezondheidsbiotechnologische producten stimuleren en die een uitdaging kunnen vormen voor de bestaande wetgevingskaders van de Unie op het gebied van gezondheid, beter in kaart te brengen en hier beter op voorbereid te zijn. Gezien de verwachte toename van gezondheidsbiotechnologische producten die in het regelgevingssysteem terechtkomen, is er steeds meer behoefte aan horizontale prognoses om te anticiperen op technologische ontwikkelingen door middel van gestructureerde horizonverkenning, waardoor de regelgevende instanties proactief regelgevingsbenaderingen zullen kunnen hanteren in plaats van elke nieuwe moeilijke zaak reactief aan te pakken.

(77) Daartoe moet bij deze verordening een panel voor het anticiperen op opkomende innovatie op gezondheidsgebied worden opgericht om de bestaande mechanismen aan te vullen door een platform te bieden voor horizontale coördinatie en toekomstgerichte analyse. Het panel moet horizonverkenning uitvoeren om opkomende technologieën in een vroeg stadium in kaart te brengen en horizontale regelgevingskwesties te bespreken, en zo input te leveren voor en te anticiperen op discussies over gezondheidsbiotechnologische producten die vervolgens binnen afzonderlijke kaders kunnen ontstaan. Het moet de Commissie, het Bureau en relevante adviesorganen op Unieniveau en bevoegde autoriteiten en andere entiteiten in de lidstaten op het gebied van gezondheid voorzien van deskundigheid op het gebied van opkomende wetenschap en technologie op gezondheidsgebied ter ondersteuning van de ontwikkeling van gezondheidsbiotechnologische producten.

(78) Dit panel moet een aanvulling vormen op, maar niet in de plaats komen van, bestaande classificatiemechanismen die zijn vastgesteld in het kader van de respectieve wetgevingskaders van de Unie, die exclusief bevoegd blijven om adviezen, aanbevelingen of bindende vaststellingen over de regelgevingsstatus van specifieke producten te verstrekken. De lidstaten moeten, als de autoriteiten die in de eerste plaats verantwoordelijk zijn voor besluiten over de regelgevingsstatus, nauw bij de werkzaamheden van het panel worden betrokken door praktische deskundigheid en ervaring uit te wisselen als input voor de kaderoverschrijdende dialoog, harmonisatie-inspanningen te ondersteunen en deskundigen aan te wijzen die het perspectief van de lidstaten naar voren brengen.

(79) gezondheidsbiotechnologische producten vormen een steeds grotere uitdaging voor de wetgeving van de Unie op het gebied van gezondheid en vereisen verdere flexibiliteit van die wetgeving, met name wat betreft gezondheidsbiotechnologische producten die

in aanmerking kunnen komen voor testomgevingen voor regelgeving binnen dergelijke kaders. De ontwikkeling en uitvoering van die testomgevingen kan duidelijk baat hebben bij doeltreffend overleg tussen de autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor testomgevingen voor regelgeving die onder het toepassingsgebied van andere wetgevingshandelingen van de Unie dan deze verordening vallen. Door de uitwisseling van informatie en ervaringen tussen testomgevingen te vergemakkelijken, onder meer met betrekking tot regelgevingsbenaderingen, technologische uitdagingen en nieuw wetenschappelijk inzicht, kan de Unie coherentere en responsievere regelgevingsreacties ontwikkelen ten aanzien van gezondheidsbiotechnologische producten. De activiteiten van testomgevingen moeten worden uitgevoerd met volledige inachtneming van de bepalingen inzake de uitwisseling van antitrustinformatie uit hoofde van het mededingingsrecht van de Unie. Het panel voor het anticiperen op opkomende innovatie op gezondheidsgebied zou een rol kunnen spelen bij het bevorderen van een dergelijke samenhang en kennisdeling.

(80) De Commissie moet testomgevingen voor regelgeving kunnen opzetten voor gezondheidsbiotechnologische producten die zich in een zeer vroeg ontwikkelingsstadium bevinden en niet binnen het toepassingsgebied van bestaande wetgevingshandelingen van de Unie op het gebied van gezondheid vallen, en in verband waarmee niet kan worden geprofiteerd van de testomgevingen voor regelgeving die overeenkomstig die andere handelingen zijn opgezet. Die testomgevingen moeten een gecontroleerde omgeving bieden waarin innovatieve technologieën kunnen worden verkend en beoordeeld. De testomgevingen moeten functioneren volgens een specifiek plan voor de testomgeving waarin de duur van de testomgeving, risicobeperkende maatregelen en toezichtsregelingen worden gespecificeerd. Voor de ontwikkeling en uitvoering van het plan voor de testomgeving voor dergelijke producten kan de Commissie adviesorganen en agentschappen raadplegen die krachtens de wetgevingshandelingen van de Unie op het gebied van gezondheid zijn opgericht, bijvoorbeeld om te bepalen welke in die handelingen vastgestelde vereisten of regels al dan niet op de betrokken producten kunnen worden toegepast. Het resultaat van de testomgeving zou een aanbeveling van de Commissie zijn over een bestaand passend regelgevingstraject voor de toelating van het product in kwestie. Op basis van de nuttige ervaring die in verband met die testomgevingen is opgedaan, moet worden nagedacht over mogelijke regelgevingsmaatregelen die op het niveau van de Unie voor de betrokken producten of categorieën producten moeten worden genomen. Met deze aanpak zou dan ook worden gezorgd voor een flexibele respons van de Unie op opkomende innovaties en tegelijkertijd een empirische basis worden opgebouwd voor mogelijke toekomstige ontwikkelingen op wetgevingsgebied.

(81) Biotechnologieën zijn van cruciaal belang voor de defensie en beveiliging van de Unie. Een nauwere coördinatie tussen onderzoek, ontwikkeling en productie op civiel en defensiegebied kan veilige innovatie versnellen en versnippering verminderen. Daarom moet deze verordening bepalingen bevatten voor de erkenning door de Commissie en de ondersteuning van projecten die bijdragen tot een EU-radar voor biodreigingen als strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact, onder de in deze verordening vastgestelde voorwaarden.

(82) Voorts moet deze verordening bepalingen bevatten voor de erkenning door de Commissie en de ondersteuning van projecten op het gebied van biodefensievermogens met een grote impact, als onderdeel van de categorie strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact, onder de in deze verordening vastgestelde voorwaarden. Dergelijke projecten moeten een aanzienlijke bijdrage

leveren aan doelstellingen zoals het voorkomen of beperken van misbruik van biotechnologieën. Als zodanig moeten die projecten een prioritaire status krijgen in administratieve procedures overeenkomstig deze verordening en zou bijzondere aandacht kunnen worden besteed aan steun in het kader van financieringsprogramma's en -instrumenten van de lidstaten en de Unie, onder meer uit de begrotingen die zijn toegewezen aan defensie.

(83) Onverminderd de bevoegdheden van de lidstaten en in overeenstemming met de financieringsprogramma's en -instrumenten van de Unie, kan in voorkomend geval bijzondere aandacht worden besteed aan biotechnologische activiteiten die relevant zijn voor defensie, beveiliging, veiligheid, paraatheid en veerkracht, met inbegrip van technologieën voor tweeërlei gebruik, voor steun in het kader van het Europees Defensiefonds, de kaderprogramma's voor onderzoek van de Unie en andere financieringsinstrumenten van de Unie.

(84) Bovendien kunnen, indien de nationale autoriteiten daartoe besluiten, uitgaven voor dergelijke infrastructuur voor tweeërlei gebruik en daarmee verband houdende biodefensieactiviteiten worden meegeteld voor de relevante streefcijfers voor defensie-uitgaven.

(85) Het biotechnologielandschap ontwikkelt zich in een ongekend tempo, als gevolg van de vooruitgang op het gebied van synthetische biologie en genoombewerking, waardoor biotechnologie, in combinatie met AI, een voortrekkersrol speelt op het gebied van innovatie en ongekende kansen biedt om de gezondheid te verbeteren en bescherming te bieden tegen biologische dreigingen. Door deze vooruitgang kan ook sneller, goedkoper en gemakkelijker misbruik van biotechnologie worden gemaakt. Biotechnologieën kunnen ernstige en onderscheiden risico's met zich meebrengen die voortdurende beoordeling en anticiperende waarborgen vereisen. Daarom is voor een beperkte reeks biotechnologische producten met een aanzienlijk potentieel voor misbruik ("zorgwekkende biotechnologische producten") een specifiek kader nodig om misbruik ervan te voorkomen en ertegen te beschermen.

(86) De regels van de Unie en de internationale regels hebben betrekking op bepaalde aspecten in verband met biologische dreigingen, biologische incidenten of biologische risico's, met name in verband met ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid[42], de controle op de uitvoer, de tussenhandel, de technische bijstand, de doorvoer en de overbrenging van producten voor tweeërlei gebruik[43], de weerbaarheid op het gebied van bioveiligheid en biobeveiliging door middel van het Verdrag inzake biologische en toxinewapens (BTWC)[44], het Verdrag inzake chemische wapens (CWC), het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen[45] en de

---

42 Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad van 23 november 2022 inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en tot intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU, blz. 26. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj.

43 Verordening (EU) 2021/821 van het Europees Parlement en de Raad van 20 mei 2021 tot instelling van een Unieregeling voor controle op de uitvoer, de tussenhandel, de technische bijstand, de doorvoer en de overbrenging van producten voor tweeërlei gebruik (PB L 206 van 11.6.2021, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj.

44 Besluit (GBVB) 2023/2636 van de Raad van 20 november 2023 tot wijziging van Besluit (GBVB) 2021/2072 tot ondersteuning van de opbouw van weerbaarheid op het gebied van bioveiligheid en biobeveiliging door middel van het Verdrag inzake biologische en toxinewapens, niet meer van kracht. PB L, 2023/2636, 22.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2023/2636/oj

45 Richtlijn 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (Herschikking) (PB L 125 van 21.5.2009, blz. 75, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj.

bescherming van werknemers tegen risico's in verband met blootstelling aan biologische agentia op het werk[46], met betrekking tot AI-systemen en -modellen door middel van Verordening (EU) 2024/1689. De aanpak is echter nog steeds versnipperd en er wordt onvoldoende aandacht besteed aan alle aspecten die verband houden met misbruik in verband met biotechnologieën. Daarom moet in de hele Unie een consistent en hoog beschermingsniveau worden gewaarborgd dat ervoor zorgt dat biotechnologie betrouwbaar blijft en dat marktdeelnemers in de biotechnologiesector rechtszekerheid biedt.

(87) Er bestaan uiteenlopende vereisten in de lidstaten voor de screening, verificatie, melding en tracering van verdachte transacties voor zorgwekkende biotechnologische producten, waaronder werkbankapparatuur en zorgwekkende sequenties. Dit gebrek aan harmonisatie leidt tot extra kosten voor marktdeelnemers, met name voor marktdeelnemers met sterke veiligheidssystemen, kan de mededinging op de interne markt verstoren en kan belemmeringen voor handel en innovatie opwerpen.

(88) Om het vrije verkeer van goederen en een gelijk speelveld op de interne markt te waarborgen, is daarom een Uniekader voor het versterken van de monitoring van mogelijk misbruik van zorgwekkende biotechnologische producten nodig, waarom door actoren uit het bedrijfsleven, waaronder kmo's, wordt verzocht. In dit kader moet rekening worden gehouden met recente internationale ontwikkelingen en goede praktijken in andere rechtsgebieden en relevante industriële consortia en normalisatiefora, onder meer om interoperabiliteit te bevorderen voor exploitanten in de Unie die wereldwijd actief zijn en te zorgen voor een gelijk speelveld op de interne markt.

(89) Om ervoor te zorgen dat het toezicht evenredig blijft, nog steeds naar behoren is afgestemd op de risico's en in overeenstemming blijft met de bestaande harmonisatiewetgeving van de Unie, mogen de in deze verordening vastgestelde aanvullende harmonisatiemaatregelen ter voorkoming van misbruik alleen van toepassing zijn op een beperkte subgroep van zorgwekkende biotechnologische producten die het grootste risico op misbruik met zich meebrengen en waarvan het misbruik de grootste gevolgen heeft, zoals bepaalde zorgwekkende sequenties of werkbankapparatuur voor nucleïnezuursynthese waarmee dergelijke zorgwekkende sequenties kunnen worden gecreëerd. Met het oog op juridische duidelijkheid en rechtszekerheid moeten dergelijke producten in bijlage I bij deze verordening worden opgenomen. Aangezien de biotechnologie zich snel zal blijven ontwikkelen, moet het kader van de Unie flexibel blijven en moet hiermee kunnen worden gereageerd op opkomende biotechnologische producten, materialen en wetenschappelijk bewijs met betrekking tot potentiële risico's. Daarom moet de Commissie de bevoegdheid krijgen om gedelegeerde handelingen tot wijziging van bijlage I vast te stellen om snel en in overleg met relevante deskundigen, waaronder de bij deze verordening opgerichte adviesgroep inzake biobeveiliging, te reageren op ontwikkelingen op het gebied van de wetenschap en beveiliging, met inachtneming van de bestaande internationale en andere relevante regelgevingskaders.

(90) Het Uniekader moet alomvattend zijn zodat het van toepassing is op het aanbieden, het binnenbrengen of het gebruik van zorgwekkende biotechnologische producten door

[46] Richtlijn 2000/54/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 september 2000 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk (zevende bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 83/391/EEG) (PB L 262 van 17.10.2000, blz. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/54/oj.

natuurlijke of rechtspersonen in de Unie, alsook op het aanbieden aan natuurlijke of rechtspersonen buiten de Unie.

(91) Om de risico's op het verkooppunt in de Unie te beperken, moeten marktdeelnemers de legitieme behoeften en vreedzame doeleinden van potentiële klanten verifiëren voordat zij de in bijlage I bij deze verordening opgenomen zorgwekkende biotechnologische producten aanbieden.

(92) Naast marktdeelnemers kunnen ook andere natuurlijke en rechtspersonen die geen marktdeelnemer zijn, zoals onderzoekers, laboratoria, universiteiten of onderzoeksinstellingen, zorgwekkende biotechnologische producten beschikbaar stellen en gebruiken. Voor dergelijke personen moeten dezelfde screeningverplichtingen gelden als voor marktdeelnemers, met behoud van de vrijheid van onderzoek en de academische vrijheid overeenkomstig artikel 13 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie en artikel 179 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, behalve wanneer kennis en materiaal worden gedeeld met personen die bij dezelfde juridische entiteit in dienst zijn. Zorgwekkende biotechnologische producten mogen niet aan particulieren ter beschikking worden gesteld.

(93) Werkbankapparatuur voor nucleïnezuursynthese vormt een bijzondere uitdaging voor de verificatie van de legitieme behoefte en voor het volgen en monitoren van zorgwekkende sequenties. Dergelijke apparatuur moet daarom een automatisch mechanisme bevatten om te screenen op zorgwekkende sequenties.

(94) In deze verordening moeten bepalingen worden vastgesteld die marktdeelnemers verplichten verdachte transacties in de gehele toeleveringsketen te melden, ongeacht of de potentiële klant een particulier dan wel een particuliere of publieke marktdeelnemer is, en deze verordening moet van toepassing zijn op biotechnologische producten die als zorgwekkend worden beschouwd, op voorwaarde dat deze een risico of bedreiging kunnen vormen, waaronder bepaalde zorgwekkende sequenties en biotechnologische producten. Het gedurende drie jaar melden en registreren van verdachte transacties zou andere marktdeelnemers bewust kunnen maken van de risico's van het betrokken product, waarbij dubbele rapportage wordt vermeden, en de autoriteiten in staat worden gesteld de risico's te monitoren en te beoordelen en de naleving van de in deze verordening vastgestelde verplichtingen te verifiëren.

(95) Verdachte transacties moeten snel worden opgespoord en gemeld via geharmoniseerde procedures, waarbij de lidstaten nationale contactpunten aanwijzen die voorzien in duidelijke meldingskanalen, gegevens registreren en de naleving waarborgen, teneinde bij te dragen tot de bescherming van de nationale veiligheid en de veiligheid van de Unie.

(96) Wanneer een zorgwekkend biotechnologisch product ook tot categorieën behoort die onder andere wetgeving van de Unie vallen, mag het, om dubbele rapportage te voorkomen, niet opnieuw worden gemeld wanneer een verdachte transactie van dat zorgwekkende biotechnologische product reeds uit hoofde van één rechtskader is gemeld.

(97) Biotechnologische producten waarvoor een vergunning is verleend en die nucleïnezuursequenties bevatten, met inbegrip van toegelaten geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, mogen niet worden onderworpen aan een verificatie van de legitieme behoefte, aangezien ze aan een regelgevingsbeoordeling zijn onderworpen en geen onafhankelijke biologische bedreiging vormen. De op zichzelf

staande nucleïnezuursequenties in synthetische vorm moeten echter binnen het toepassingsgebied van de screening op legitieme behoeften vallen, aangezien ze kunnen worden misbruikt en relevant kunnen zijn voor het toezicht op de biobeveiliging.

(98) Bepaalde instrumenten die kunnen worden misbruikt zonder verdere wijzigingen en die ernstige schade kunnen toebrengen aan de volksgezondheid en openbare veiligheid, landbouwgewassen en andere planten, dieren, het milieu, materiaal of de beveiliging van de overheid (zorgwekkend onderzoek voor tweeërlei gebruik — dual-use research of concern, "DURC"), worden steeds betaalbaarder en toegankelijker, onder meer door vooruitgang op het gebied van AI-capaciteiten, waardoor het risico op misbruik door actoren zonder passende competentie, passend toezicht of legitieme of vreedzame intentie toeneemt. Daarom is een evenredig en risicogebaseerd kader nodig om de mogelijkheden voor misbruik van DURC, onder meer van AI-modellen in biologische toepassingen, tot een minimum te beperken en tegelijkertijd legitiem onderzoek en legitieme innovatie in stand te houden.

(99) Toezicht door de overheid is nodig om ervoor te zorgen dat onderzoek, innovatie en commerciële activiteiten op verantwoorde en veilige wijze worden uitgevoerd. Dit kan vervolgens het vertrouwen van het publiek in biotechnologie vergroten. Doeltreffend toezicht vereist naar behoren toegeruste en opgeleide nationale inspectieautoriteiten met passende onderzoeksbevoegdheden, aangevuld met risicogebaseerde audits om de doeltreffendheid van de in deze verordening vastgestelde screeningverplichtingen te controleren, alsook opleiding en bewustmaking van het personeel van de aangewezen inspectieautoriteiten en belanghebbenden, en regelmatige uitwisselingen tussen inspectieautoriteiten en marktdeelnemers, met inbegrip van marktdeelnemers die betrokken zijn bij onlinemarktplaatsen. Bovendien moeten de lidstaten regels vaststellen inzake sancties die van toepassing zijn op inbreuken op de bepalingen van deze verordening met betrekking tot het voorkomen van misbruik van biotechnologie. Die sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

(100) De Commissie moet toezicht houden op de handhaving van deze wetgeving door de lidstaten, onder meer door informatie en registers op te vragen om de kaders voor screening en melding van verdachte transacties van marktdeelnemers te controleren.

(101) Gezien het veranderende biobeveiligingslandschap en de risico's van misbruik van zorgwekkende biotechnologische producten moet bij deze verordening een adviesgroep inzake biobeveiliging ("de adviesgroep") worden opgericht om het landschap van biologische risico's te monitoren en de Commissie te waarschuwen wanneer zij nieuwe zorgwekkende biotechnologische producten waarneemt. De adviesgroep moet de werkzaamheden van bestaande deskundigengroepen op het gebied van gezondheidsbeveiliging aanvullen. Zij moet bestaan uit wereldwijd toonaangevende onafhankelijke wetenschappers. Haar leden moeten worden geselecteerd en functioneren overeenkomstig het besluit van de Commissie van 30 mei 2016 tot vaststelling van horizontale regels voor de oprichting en het functioneren van haar deskundigengroepen. De leden van de adviesgroep moeten door de Commissie worden benoemd op basis van actuele wetenschappelijke of technische deskundigheid op het gebied van biobeveiliging, biodefensie en AI.

(102) AI biedt een aanzienlijk potentieel om het concurrentievermogen en de innovatiecapaciteit van de Unie te versterken, onder meer op het gebied van biotechnologie. Dit potentieel moet op een veilige en verantwoorde manier worden benut. In dit verband bevat Verordening (EU) 2024/1689 geharmoniseerde regels voor het in de handel brengen, in gebruik stellen en gebruiken van AI-systemen en -modellen

in de Unie, een verbod op bepaalde AI-praktijken, geharmoniseerde transparantieregels voor bepaalde AI-systemen, regels inzake marktmonitoring, markttoezicht, governance en handhaving, alsook maatregelen ter ondersteuning van innovatie. AI-systemen en AI-modellen voor algemene doeleinden kunnen voor actoren de barrière verlagen om biotechnologie te misbruiken. De bepalingen van Verordening (EU) 2024/1689 die van toepassing zijn op AI-systemen en AI-modellen voor algemene doeleinden hebben tot doel dit probleem te verkleinen. Voorts kunnen AI-modellen, zoals beschreven in Verordening (EU) 2024/1689, die worden gebruikt in biologische toepassingen die niet onder Verordening (EU) 2024/1689 vallen ("AI-modellen in biologische toepassingen"), ook risico's met zich meebrengen, waaronder verschillende soorten systemische biologische risico's.

(103) AI-modellen in biologische toepassingen omvatten zowel gespecialiseerde instrumenten als algemenere modellen die zijn getraind op basis van grote datasets van biologische sequenties die kunnen worden aangepast voor uiteenlopende downstreamtaken. Dergelijke modellen voor biologische toepassingen kunnen bijdragen tot de ontwikkeling van nieuwe, gevaarlijkere biologische dreigingen, waardoor het schadeplafond voor misbruik van biotechnologie wordt verhoogd. De capaciteiten van dergelijke AI-modellen in biologische toepassingen moeten daarom worden gemonitord, onderzocht en beoordeeld om na te gaan welke modellen biologische systemische risico's met zich meebrengen en om ervoor te zorgen dat de nodige risicobeperkende maatregelen worden genomen. Daarnaast zou de systemische veerkracht moeten worden verbeterd om incidenten van misbruik te voorkomen, op te sporen en hierop te reageren.

(104) De adviesgroep moet daarom toezicht houden op de capaciteiten van AI-modellen in biologische toepassingen, in nauwe samenwerking met wetenschappers en bedrijven die dergelijke modellen ontwikkelen, en moet worden belast met het afgeven van een gekwalificeerde waarschuwing aan de Commissie indien zij vaststelt dat een AI-model in biologische toepassingen die niet onder Verordening (EU) 2024/1689 vallen, een biologisch systeemrisico vormt. De adviesgroep moet het bij artikel 68 van Verordening (EU) 2024/1689 ingestelde wetenschappelijke panel van onafhankelijke deskundigen in kennis stellen indien zij redelijke gronden heeft om te vermoeden dat een AI-model dat onder die verordening valt, biologische systeemrisico's met zich meebrengt. Dat panel zou op zijn beurt een gekwalificeerde waarschuwing aan het AI-bureau kunnen afgeven overeenkomstig Verordening (EU) 2024/1689. Aangezien het AI-bureau is opgericht bij Besluit C(2024) 390 van de Commissie[47] en tot taak heeft deskundigheid en capaciteiten van de Unie op het gebied van AI te ontwikkelen en bij te dragen aan de uitvoering van het recht van de Unie inzake AI, moet dat bureau deelnemen aan de oprichting van de adviesgroep.

(105) De bij deze verordening opgerichte Europese stuurgroep gezondheidsbiotechnologie moet ook zorgen voor een goede coördinatie en informatie-uitwisseling tussen de lidstaten over de handhaving van de biobeveiligingsbepalingen van deze verordening, waarbij in voorkomend geval de adviesgroep, andere relevante bestaande organen en externe deskundigen worden geraadpleegd.

(106) Bij deze verordening moet een kader van maatregelen worden vastgesteld, met name voor strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie en

[47] Besluit van de Commissie van 24 januari 2024 tot oprichting van het Europees Bureau voor artificiële intelligentie (C/2024/390).

strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact, om de groei van de gezondheidsbiotechnologiesector te waarborgen. Deze verordening, en met name de maatregelen in de hoofdstukken II tot en met VIII, moet gericht zijn op het scheppen en versterken van gunstige voorwaarden voor gezondheidsbiotechnologie, van onderzoek en ontwikkeling tot het tijdig in de Unie in de handel brengen en vervaardigen van innovaties en producten op het gebied van biotechnologie. Het traject naar het in de handel brengen van innovaties en producten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie wordt geregeld door belangrijke en uitgebreide voorschriften en procedures in de regelgeving. Het herzien en stroomlijnen van deze voorschriften en procedures is een inherent onderdeel van de verwezenlijking van de doelstelling om de ontwikkeling, het in de handel brengen en de vervaardiging van innovaties en producten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie te vergemakkelijken en te versnellen. De praktische doeltreffendheid van de maatregelen van deze verordening, met name die in de hoofdstukken II tot en met VIII, hangt in grote mate af van een herziening en stroomlijning van bepaalde voorschriften en procedures die van toepassing zijn op innovaties en producten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie, teneinde tijdige toegang tot de markt te vergemakkelijken. Zoals uiteengezet in de overwegingen [5 tot en met 7], moet gezondheidsbiotechnologie ruim worden opgevat en omvat zij ook de veterinaire en fytosanitaire gebieden die rechtstreeks gericht zijn op de bescherming van de volksgezondheid.

(107) Om de in deze verordening vastgestelde faciliteringsmaatregelen efficiënt uit te voeren, zijn bijvoorbeeld een tijdiger en eenvoudiger risicobeoordelingsproces nodig voor producten waarvoor overeenkomstig de levensmiddelenwetgeving van de Unie een vergunning vóór het in de handel brengen moet worden verleend, alsook versnelde procedures en maatregelen ter bevordering van innovatie, zoals maatregelen inzake testomgevingen voor regelgeving.

(108) Bij Verordening (EG) nr. 178/2002 zijn de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving vastgesteld, die een gemeenschappelijke basis moeten vormen voor maatregelen op het gebied van de levensmiddelenwetgeving, zowel op het niveau van de Unie als op nationaal niveau. Voor de risicobeoordeling op het niveau van de Unie is bij die verordening de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (“de Autoriteit”) opgericht als de bevoegde risicobeoordelingsinstantie van de Unie op het gebied van kwesties die in de eerste plaats verband houden met de veiligheid van levensmiddelen en diervoeders.

(109) Gezien de toenemende prevalentie van voedingsgerelateerde gezondheidsproblemen is het van essentieel belang het mandaat van de Autoriteit uit te breiden tot alle aspecten van voeding en haar in staat te stellen advies te verstrekken over de voedingseigenschappen van levensmiddelen en praktijken, met inbegrip van voedingseigenschappen die voortvloeien uit geavanceerde biotechnologische processen.

(110) Er is vastgesteld dat een aanzienlijk aantal bij de Autoriteit ingediende aanvraag- en kennisgevingsdossiers onvolledig is of niet voldoet aan de toepasselijke voorschriften inzake regelgevings- en wetenschappelijke specificaties om de wetenschappelijke beoordeling van de beste kwaliteit door de Autoriteit mogelijk te maken, waardoor tijdens het risicobeoordelingsproces om aanvullende informatie moet worden verzocht en er bijgevolg soms aanzienlijke vertragingen optreden. Dit is ook het geval voor innovaties en producten op het gebied van biotechnologie, aangezien dergelijke producten sterk zouden profiteren van wetenschappelijk advies voorafgaand aan de indiening over de studieopzet en teststrategieën. Aanvragers of kennisgevers van

dergelijke producten, met name kleine en middelgrote ondernemingen, hebben bij het samenstellen van aanvraagdossiers niet altijd een duidelijk inzicht in de toepasselijke regelgevings- en wetenschappelijke vereisten, met name wat betreft de soorten en details van de uit te voeren studies. Het is daarom passend het toepassingsgebied van het algemene advies voorafgaand aan de indiening dat de Autoriteit op verzoek van een potentiële aanvrager of kennisgever verstrekt, uit te breiden tot niet-bindend advies over regelgevingsaspecten, met inbegrip van toepasselijke regels en richtsnoeren, alsook wetenschappelijk advies over de studieopzet en teststrategieën. Dit advies moet worden verstrekt door het personeel en de deskundigen van de Autoriteit om ervoor te zorgen dat het wetenschappelijk advies zo actueel mogelijk is. Gezien de uitbreiding van het toepassingsgebied van het algemene advies voorafgaand aan de indiening, dat reeds beschikbaar is voor zowel nieuwe goedkeuringen/vergunningen als verlengingen daarvan, is het niet langer nodig te voorzien in een specifiek advies voorafgaand aan de indiening voor verlengingen.

(111) Uit de praktijk is gebleken dat de bestaande procedurele gevolgen in geval van niet-naleving van de kennisgevingsverplichting voor in opdracht gegeven studies in de fase voorafgaand aan de indiening te ernstig lijken te zijn, met name voor kleine en middelgrote ondernemingen, en het concurrentievermogen en de innovatie in de levensmiddelenketen kunnen belemmeren. Daarom moeten de bestaande procedurele gevolgen in geval van niet-naleving worden verkort van zes maanden tot drie maanden na de herindiening van de desbetreffende aanvraag of kennisgeving.

(112) Om de samenhang van de risicobeoordelingen die door verschillende wetenschappelijke panels binnen de Autoriteit worden uitgevoerd, te versterken, sterkere synergieën te bevorderen en een grotere harmonisatie tussen richtsnoeren en wetenschappelijke adviezen te bevorderen, ten behoeve van aanvragers, en tegelijkertijd de doeltreffendheid en efficiëntie van de risicobeoordelingsprocessen van de Autoriteit te verbeteren, is het passend dat het personeel van de Autoriteit het wetenschappelijk comité en de wetenschappelijke panels voorzit, zonder stemrecht. Het wetenschappelijk comité moet blijven bestaan uit deskundigen.

(113) De levensmiddelen- en diervoedersector wordt geconfronteerd met snelle technologische ontwikkelingen, waaronder biotechnologie, AI, slimme landbouwtechnieken en de ontwikkeling van nieuwe benaderingsmethoden, die kunnen bijdragen tot de vermindering van dierproeven en tot praktijken op het gebied van de circulaire economie ter bevordering van hulpbronnenefficiëntie en afvalvermindering. Daarom is het passend de lidstaten de mogelijkheid te bieden testomgevingen voor regelgeving op te zetten die een omgeving kunnen bieden voor het op gecontroleerde wijze testen van die innovaties, waarbij onderzoek en ontwikkeling worden gestimuleerd, en tegelijkertijd adaptieve regelgevingspraktijken mogelijk worden gemaakt die kunnen worden gewijzigd op basis van feedback en resultaten van live-proeven. Verordening (EG) nr. 178/2002 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(114) Gezien de diversiteit van de sectoren die onder de levensmiddelenwetgeving van de Unie vallen en het feit dat de lidstaten uiteenlopende voedselsystemen, culturele voorkeuren, lokale marktomstandigheden en instanties voor onderzoek en risicobeoordeling hebben, moeten testomgevingen voor regelgeving op nationaal niveau worden opgezet om de nodige flexibiliteit te waarborgen om experimenten mogelijk te maken die specifiek zijn toegesneden op lokale behoeften, lokale voorkeuren en lokaal consumentengedrag. Om dezelfde redenen, en om innovatie in de gehele levensmiddelenketen te ondersteunen, moeten testomgevingen voor regelgeving ook op

detailhandelsniveau worden toegestaan en mag het aanbieden van producten in het kader van de testomgevingen voor regelgeving aan exploitanten van levensmiddelenbedrijven of consumenten dus niet worden beschouwd als het in de handel brengen ervan. Om er echter voor te zorgen dat de oprichting van testomgevingen voor regelgeving de voedselveiligheid en consumenteninformatie niet in gevaar brengt en dat deze zodanig worden opgezet en functioneren dat degelijke en nuttige informatie kan worden verzameld om toekomstige wijzigingen in de regelgeving te onderbouwen, moeten regels worden vastgesteld met betrekking tot de doelstellingen die in de testomgevingen voor regelgeving worden nagestreefd, de modaliteiten voor de vaststelling, wijziging en intrekking ervan, de controle van de in het kader van de testomgeving voor regelgeving uitgevoerde activiteiten, monitoring en rapportage, alsook regels ter bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu.

(115) Voor sommige producten mogen geen testomgevingen voor regelgeving worden toegestaan. De ervaring heeft geleerd dat bepaalde soorten nieuwe voedingsmiddelen bij verschillende consumentensegmenten ethische of culturele bezwaren oproepen met betrekking tot de aanvaardbaarheid ervan. Aangezien die aspecten het best kunnen worden aangepakt binnen het toepasselijke strikte regelgevingskader dat is vastgesteld bij Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad[48], is het passend nieuwe voedingsmiddelen uit te sluiten van het toepassingsgebied van testomgevingen voor regelgeving. Er bestaan legale trajecten voor ggo's om het testen van innovaties mogelijk te maken, zoals in het kader van deel B van Richtlijn 2001/18/EG inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) voor andere doeleinden dan het in de handel brengen, en er mag, om de rechtszekerheid in stand te houden, geen sprake zijn van overlapping van trajecten. Daarom moeten testomgevingen voor regelgeving worden beperkt tot producten die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en waarvoor krachtens deel C van Richtlijn 2001/18/EG een toelating moet worden verleend. Wat betreft innovaties met betrekking tot nieuwe technologieën voor de recycling van kunststoffen die bestemd zijn om met levensmiddelen in aanraking te komen, is in hoofdstuk IV van Verordening (EU) 2022/1616 van de Commissie[49] reeds een kader vastgesteld dat bedoeld is om de ontwikkeling van dergelijke nieuwe technologieën zonder voorafgaande toelating aan te moedigen. Om te zorgen voor uniforme regels voor de ontwikkeling van nieuwe recyclingtechnologieën waarmee de gezondheid van de consument wordt beschermd, is het passend de ontwikkeling van recyclingtechnologieën uit te sluiten van het mogelijke gebruik van testomgevingen voor regelgeving en in plaats daarvan gebruik te maken van de procedure van hoofdstuk IV van Verordening (EU) 2022/1616.

(116) Om eenvormige voorwaarden en beginselen voor het opzetten en exploiteren van en het toezicht op testomgevingen voor regelgeving te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend in het kader van Verordening (EG) nr. 178/2002. Deze uitvoeringsbevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en

---

48 Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie (PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj).

49 Verordening (EU) 2022/1616 van de Commissie van 15 september 2022 betreffende materialen en voorwerpen van gerecycleerde kunststof bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 282/2008 (PB L 243 van 20.9.2022, blz. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj).

de Raad[50]. In noodgevallen kan de Commissie overeenkomstig een spoedprocedure voorlopig maatregelen vaststellen om te verzoeken om de opschorting van de desbetreffende testomgeving voor regelgeving.

(117) Gezien de extra financiële lasten voor de Autoriteit als gevolg van de uitbreiding van haar mandaat naar aanleiding van de in deze verordening vastgestelde wijzigingen, kan de mogelijkheid worden overwogen om vergoedingen vast te stellen om de nieuwe taken van de EFSA geheel of gedeeltelijk te financieren.

(118) Klinische proeven met geneesmiddelen voor onderzoek voor geavanceerde therapie, met inbegrip van geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) in de zin van artikel 2 van Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad[51], kunnen patiënten met zeldzame of anderszins onbehandelbare aandoeningen in een vroeg stadium toegang bieden tot transformatieve behandelingen en zijn belangrijk voor de voorbereiding van de vergunning voor het in de handel brengen van de geneesmiddelen voor dergelijke behandelingen. De aard en het ontwerp van bepaalde geneesmiddelen voor onderzoek voor geavanceerde therapie zijn van dien aard dat de risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu als gevolg van de doelbewuste introductie van een ggo in het milieu in de praktijk uitgesloten of verwaarloosbaar zijn. Zo wordt bij virale vectoren, genetisch gemodificeerde virussen die worden gebruikt om genetisch materiaal aan cellen te leveren, de wilde stam van het virusgenoom grotendeels verwijderd, waardoor replicatie-defecte gerecombineerde deeltjes ontstaan. Aangezien deze deeltjes zich niet kunnen voortplanten, vormen ze hooguit een verwaarloosbaar risico voor de menselijke gezondheid en het milieu.

(119) Bijgevolg moet bij de controle uit hoofde van Verordening (EU) nr. 536/2014 op de risico's van de doelbewuste introductie van ggo's in het milieu een risico-evenredige aanpak worden toegepast en moet Verordening (EG) nr. 1394/2007 worden gewijzigd met betrekking tot bepaalde, duidelijk afgebakende categorieën geneesmiddelen voor onderzoek voor geavanceerde therapie die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en geen of verwaarloosbare risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu inhouden. Hoewel het passend is dergelijke duidelijk afgebakende categorieën geneesmiddelen voor onderzoek voor geavanceerde therapie vrij te stellen van de verplichting om een milieurisicobeoordeling in te dienen, moeten opdrachtgevers van klinische proeven in het kader van de aanvraag voor een klinische proef echter een verklaring indienen waarin wordt uitgelegd waarom de betrokken geneesmiddelen voor onderzoek voor geavanceerde therapie onder een of meer van de specifieke categorieën geneesmiddelen vallen die geen of verwaarloosbare risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu inhouden. Het in artikel [148] van Verordening [...] [herziene Verordening (EG) nr. 726/2004] bedoelde Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) moet deze verklaring verifiëren. Op basis van dezelfde overwegingen in verband met een risico-evenredige aanpak moeten de bovengenoemde categorieën geneesmiddelen voor onderzoek voor geavanceerde therapie ook worden vrijgesteld van de voorschriften van Verordening (EU) nr. 536/2014 met betrekking tot de vervaardiging en invoer. Bijlage I bij Verordening (EU) nr. 536/2014 moet ook worden

---

50 Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

51 Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad (PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj.

gewijzigd om te zorgen voor samenhang met de bovengenoemde wijzigingen van Verordening (EG) nr. 1394/2007.

(120) De wetenschappelijke en technologische vooruitgang stimuleert de ontwikkeling van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie. Om het wetgevingskader voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie toekomstbestendig te maken, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om gedelegeerde handelingen vast te stellen om Verordening (EG) nr. 1394/2007 te wijzigen door de definitie van een weefselmanipulatieproduct te verduidelijken, zonder het toepassingsgebied ervan uit te breiden, in het licht van de technische en wetenschappelijke vooruitgang op het gebied van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie. Daartoe moet de Commissie het Bureau en de coördinatieraad voor stoffen van menselijke oorsprong op passende wijze raadplegen.

(121) De in deze verordening vastgestelde maatregelen, onder meer met betrekking tot strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie en strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact, toegang tot financiering, biosimilars en de toepassing van artificiële intelligentie in de gezondheidsbiotechnologiesector, hebben tot doel de gezondheidsbiotechnologiesector te versterken. Die maatregelen zijn gericht op het bevorderen van onderzoek, ontwikkeling, testen en voorbereiding op het op de markt brengen van producten en diensten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie. Dit is het geval voor de kenniscentra voor geavanceerde therapieën, die als algemeen doel hebben het in de handel brengen van geavanceerde therapieën te versnellen, klinische vertaling te versnellen, de kwaliteitscontrole te verbeteren en de toegang van patiënten in de hele Unie te vergemakkelijken. Evenzo hebben de acceleratoren voor de ontwikkeling van biotechnologie tot doel betrouwbare test- of demonstratiefaciliteiten te bieden voor het testen en valideren van processen en het vervaardigen van kleine partijen, ook voor de eerste fasen van klinische proeven. Ook is de doorlooptijd voor biotechnologische producten een belangrijke factor die van invloed is op investeringen in de sector en bijgevolg op de toegang tot financiering voor ontwikkelaars en start-ups in de biotechnologiesector. Veel van de producten waarop die maatregelen van toepassing zijn, zullen naar verwachting biologische geneesmiddelen zijn, waarvoor klinisch onderzoek en klinische proeven een essentiële stap zijn op weg naar de markt. Daarom zijn de in deze verordening vastgestelde maatregelen, met name inzake strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie en strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact, intrinsiek verweven met en afhankelijk van de versterking van klinisch onderzoek in Europa. De reden hiervoor is dat alle biotechnologische producten die naar verwachting zullen worden ontwikkeld of ondersteund in het kader van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie en strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact, in zeer hoge mate afhankelijk zijn van een efficiënt en levendig ecosysteem van klinisch onderzoek in de Unie.

(122) De wijziging van Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad[52] om te zorgen voor vereenvoudiging en om de tijd te verkorten die nodig is voor biotechnologische innovaties om de markt van de Unie te bereiken, is van cruciaal belang om de processen van klinische proeven in de Unie te stroomlijnen en te versnellen en het wetgevingskader wereldwijd concurrerend te maken om meer klinisch

[52] Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (PB L 158 van 27.5.2014, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

onderzoek naar de Unie aan te trekken. Zonder een efficiënt, versneld en gestroomlijnd wetgevingskader voor klinische proeven in de Unie zouden andere maatregelen van deze verordening, en met name het kader voor de erkenning en ondersteuning van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie en strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact, hun doeltreffendheid verliezen, aangezien voor alle biotechnologische geneesmiddelen geavanceerd klinisch onderzoek en een wereldwijd concurrerend regelgevingskader voor de toelating van klinische proeven nodig zijn.

(123) Met de klinische proeven wordt voorzien in vroegtijdige toegang tot de meest innovatieve therapieën, wordt bijgedragen tot een duurzaam gezondheidszorgstelsel, worden wetenschappelijke excellentie en gespecialiseerde vaardigheden in stand gehouden en wordt bovendien de welvaart in de Unie ondersteund. Het is van bijzonder belang de ontwikkeling van innovatieve biologische geneesmiddelen door middel van klinische proeven mogelijk te maken, aangezien deze geneesmiddelen vaak levensreddende therapeutische opties bieden, onder meer in de kankerzorg of tegen zeldzame genetische aandoeningen, en ze vanwege hun complexiteit vaak moeilijker en duurder te ontwikkelen zijn. Meer klinische proeven in de Unie voor biologische geneesmiddelen kunnen mogelijk bijdragen tot meer productie in de Unie, een groter aantal en eerdere indieningen op grond van regelgeving van aanvragen van vergunningen voor het in de handel brengen van biologische geneesmiddelen en een hoger percentage klinische gegevens in de EU in aanvragen van vergunningen voor het in de handel brengen. In dit verband is de verkoop van biologische geneesmiddelen een belangrijke aanjager van groei. In 2024 besteedde de Europese Unie 228 miljard EUR aan geneesmiddelen tegen catalogusprijzen, waaronder 95 miljard EUR aan biologische geneesmiddelen, die nu 41 % van de totale uitgaven voor geneesmiddelen uitmaken. De uitgaven voor biologische geneesmiddelen zijn nog steeds drie keer hoger dan die voor kleine moleculen (~5 %) en dan de totale markt voor receptplichtige geneesmiddelen, met 14,7 % in de meest recente periode[53]. In dit verband lijkt het noodzakelijk Verordening (EU) nr. 536/2014 te vereenvoudigen en multinationale klinische proeven te versnellen om innovaties op het gebied van gezondheidsbiotechnologie sneller op de markt te brengen en zo de doeltreffendheid van de materiële bepalingen van deze verordening te waarborgen.

(124) Tegelijkertijd is Verordening (EU) nr. 536/2014 van toepassing op alle klinische proeven, ongeacht het soort geneesmiddel voor onderzoek, of het nu om biologische of chemische moleculen gaat. De wijzigingen die bij deze verordening in Verordening (EU) nr. 536/2014 worden aangebracht om die verordening te stroomlijnen en te vereenvoudigen, zijn echter bijzonder relevant voor biologische geneesmiddelen. De reden hiervoor is dat de ontwikkeling van biologische geneesmiddelen sterk afhankelijk is van multinationale klinische proeven om het nodige aantal patiënten te kunnen aanwerven.

(125) Bovendien zou de beperking van het toepassingsgebied van de beoogde wijzigingen tot biologische geneesmiddelen indruisen tegen het kernbeginsel van Verordening (EU) nr. 536/2014 om op EU-niveau een geharmoniseerd systeem voor vergunningen voor klinische proeven tot stand te brengen. Hiermee zouden twee toelatingstrajecten voor chemische en biologische geneesmiddelen worden gecreëerd, hoewel het niet passend zou zijn om deze procedureel van elkaar te onderscheiden, gezien de

[53] Zie figuur 2, groei van de EU-uitgaven op het niveau van de catalogusprijzen per segment en per leidend therapeutisch gebied, in de bijlage bij dit document.

gecoördineerde beoordelingsprocedure van Verordening (EU) nr. 536/2014 en het gemeenschappelijke EU-portaal en de gemeenschappelijke EU-databank als IT-systeem waarin die verordening voorziet voor de elektronische indiening en beoordeling van alle aanvragen. Bovendien zou het vaststellen van verschillende tijdschema's voor biologische en chemische geneesmiddelen kunnen leiden tot onzekerheid voor ontwikkelaars en kunnen worden gezien als het creëren van dubbele standaarden voor klinisch onderzoek naar geneesmiddelen, waarbij voor de biotechnologische producten, die vaak complexer zijn, zou kunnen worden geprofiteerd van kortere en meer gestroomlijnde tijdschema's. Een dergelijke versnipperde aanpak zou ook de lasten voor regelgevers kunnen verhogen en kunnen leiden tot verschillende nationale interpretaties met betrekking tot de uitvoering van de respectieve toelatingsprocedures. Dit zou op zijn beurt het risico met zich meebrengen dat multinationale klinische proeven worden benadeeld, met meer bijbehorende negatieve gevolgen voor de biologische ontwikkeling. Bovendien zou een dergelijke aanpak bijzonder negatieve gevolgen kunnen hebben voor combinatieproeven waarbij combinatiegeneesmiddelen worden getest, waarin biologische en chemische werkzame stoffen in één farmaceutische vorm worden gecombineerd, om slopende medische aandoeningen, bijvoorbeeld, maar niet beperkt tot borst-, long- en colorectale kanker of auto-immuunziekten, te behandelen, alsook voor proeven waarbij biologische en chemische geneesmiddelen worden vergeleken of voor proeven waarbij een chemisch geneesmiddel wordt gebruikt als standaard voor zorgbehandeling in de controlegroep. Bijgevolg moeten de wijzigingen van Verordening (EU) nr. 536/2014 van toepassing zijn op zowel biologische als chemische geneesmiddelen.

(126) De Unie heeft unieke voordelen als plaats voor multinationale klinische proeven vanwege haar grote populatie, rijke genetische diversiteit, wetenschappelijke excellentie en robuuste onderzoeksinfrastructuren, en hoge ethische, kwaliteits- en veiligheidsnormen. Om deze sterke punten ten volle te benutten en gezien de belangrijke en toenemende rol van onderzoek en klinische proeven voor een bloeiende gezondheidsbiotechnologiesector, moet Verordening (EU) nr. 536/2014 worden gewijzigd om de toelatingsprocedures verder te stroomlijnen en te versnellen, met name voor multinationale klinische proeven.

(127) Om de goedkeuringsprocessen in multinationale klinische proeven te versnellen en te stroomlijnen, moet de rapporterende lidstaat een sterkere leidende rol krijgen en moet het beginsel van wederzijds vertrouwen verder worden versterkt. De beoordeling door de rapporterende lidstaat, met inbegrip van de ethische aspecten van de proef, moet als referentie dienen voor de andere betrokken lidstaten. De betrokken lidstaten mogen de beoordeling door de rapporterende lidstaat alleen aanvullen wanneer dat nodig is, en mogen op- en aanmerkingen maken vanuit het oogpunt van de ethiek, relevante nationale wetgeving of nationale normen of de zorg. Wanneer sterker zou worden vertrouwd op de beoordeling door de rapporterende lidstaat, zou minder dubbel werk worden verricht en zouden de lidstaten en opdrachtgevers in staat worden gesteld middelen doeltreffender toe te wijzen, en tegelijkertijd een hoog niveau van bescherming van proefpersonen en de robuustheid van gegevens te waarborgen.

(128) Vastgestelde termijnen in het kader van de goedkeuring van klinische proeven zijn noodzakelijk om de snelheid en voorspelbaarheid van het toelatingsproces te waarborgen, met name voor multinationale klinische proeven. Vastgestelde maximumtermijnen moeten de autoriteiten van de lidstaten met een efficiënte planning in staat stellen de perioden van inactiviteit en dus de vertragingen als gevolg van regelgeving tussen de beoordelingsfasen te verkorten en een korte procedure voor de

goedkeuring van klinische proeven in het algemeen mogelijk maken. Wanneer sterker zou worden vertrouwd op de rapporterende lidstaat zouden bovendien efficiëntiewinsten worden behaald, zouden middelen beter worden toegewezen en zou het mogelijk worden gemaakt om de opeenvolgende beoordelingsstappen te verkorten zonder de kwaliteit van de beoordelingen in het gedrang te brengen. Dit zou ook de opdrachtgevers ten goede komen, aangezien het zou leiden tot een snellere start van een klinische proef en tot meer transparantie en voorspelbaarheid met het oog op een doeltreffendere planning. Om knelpunten in de regelgeving te verminderen door een gecoördineerde interactie tussen de beoordelingen van deel I en deel II in multinationale klinische proeven mogelijk te maken, moeten de respectieve beoordelingstermijnen ervan op elkaar worden afgestemd.

(129) Gezien het belang van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie als aanjagers van innovatie op het gebied van biotechnologie en regeneratieve geneeskunde, is het passend een reeks regelgevingsbepalingen in te voeren om de termijnen voor de toelating van klinische proeven in de Unie te vereenvoudigen en te verkorten. Met name om de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor geavanceerde therapie te versnellen, moet de toelatingsprocedure worden verkort door de extra beoordelingsperiode van vijftig dagen die momenteel van toepassing is, te schrappen.

(130) Om het wederzijds vertrouwen te versterken en de hoge ethische normen te bevorderen, moeten de ethische commissies bovendien worden betrokken bij de beoordeling van de ethische aspecten van deel I van het aanvraagdossier. Dit ethische perspectief moet worden opgenomen in het beoordelingsrapport van de rapporterende lidstaat. De betrokken lidstaten moeten in voorkomend geval geconsolideerde op- en aanmerkingen kunnen maken waarin rekening wordt gehouden met de inbreng van hun verantwoordelijke ethische commissies. De verplichte opname van een ethische toetsing in de deel I-beoordeling door de rapporterende lidstaat zou ervoor zorgen dat de ethische toetsing op een meer geharmoniseerde en transparante wijze wordt uitgevoerd. Een dergelijke integratie moet ook leiden tot minder en consistentere op- en aanmerkingen en derhalve de algehele robuustheid van de evaluatie ondersteunen, met minder lasten voor opdrachtgevers en nationale toezichthoudende instanties.

(131) Het is passend dat een verbeterd EU-portaal technische middelen biedt voor een duidelijke en tijdige communicatie tussen de betrokken lidstaten en de opdrachtgever tijdens de beoordeling, wanneer verzoeken om informatie worden gedaan.

(132) Om de efficiëntie en snelheid van deel I-beoordelingen bij multinationale klinische proeven verder te verhogen, moeten vertalingen van deel I-documenten, wanneer de nationale wetgeving deze vereist, worden beoordeeld aan de hand van deel II. Op- en aanmerkingen met betrekking tot de nauwkeurigheid van deze vertalingen zullen door de betrokken lidstaten bij de opdrachtgever aan de orde worden gesteld in het beoordelingsproces in het kader van deel II. De verplaatsing van de beoordeling van de kwaliteit van de vertaling naar deel II van de aanvraag zal de rapporterende lidstaat in staat stellen zich te concentreren op de technische en wetenschappelijke beoordeling van de proef, terwijl de betrokken lidstaten de taalkundige nauwkeurigheid en geschiktheid voor hun grondgebied nog steeds zouden kunnen controleren.

(133) Om ervoor te zorgen dat de opdrachtgever van klinische proeven deze gedurende de levenscyclus ervan dynamisch kan aanpassen aan gewijzigde omstandigheden of om rekening te houden met de wetenschappelijke ontwikkelingen en om een soepele uitvoering van de klinische proef te waarborgen, moet worden toegestaan dat parallelle substantiële wijzigingen worden ingediend. Dergelijke indieningen moeten worden

toegestaan wanneer de substantiële wijziging, ondanks een lopende goedkeuring van een andere wijziging, betrekking heeft op afzonderlijke en onafhankelijke aspecten van het dossier. Het toestaan van parallelle substantiële wijzigingen zou de flexibiliteit en het reactievermogen van het regelgevingssysteem ten goede komen. Het zou updates in verband met de veiligheid van proefpersonen vergemakkelijken en een tijdige reactie op nieuwe wetenschappelijke kennis of operationele aanpassingen mogelijk maken om de toegang van patiënten tot proeven en de efficiëntie ervan te verbeteren.

(134) Om de efficiëntie en consistentie van indieningen van klinische proeven in alle lidstaten verder te ondersteunen, is het passend geharmoniseerde modellen voor de indiening van deel II-documenten van aanvragen voor klinische proeven te ontwikkelen en het gebruik ervan verplicht te stellen. Het gebruik van geharmoniseerde modellen zal naar verwachting de aanvraag- en beoordelingsprocedures vereenvoudigen en de administratieve lasten voor zowel opdrachtgevers als lidstaten verminderen. De geharmoniseerde modellen kunnen worden bijgewerkt in het licht van technische en wetenschappelijke ontwikkelingen. De betrokken lidstaten kunnen ervoor kiezen om zich ook te baseren op de beoordeling door de rapporterende lidstaat van gemeenschappelijke aspecten en elementen in de aanvraag in het kader van deel II voor een verdere stroomlijning van de initiële vergunningverlening en voor extra efficiëntiewinst.

(135) Bij innovatieve en gepersonaliseerde therapieën wordt het gebruik van geneesmiddelen vaak gecombineerd met medische hulpmiddelen, waaronder medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Tijdens de ontwikkeling van dergelijke therapieën moeten klinische proeven met een of meer geneesmiddelen mogelijk worden gecombineerd met klinisch onderzoek van een of meer medische hulpmiddelen of prestatiestudies van een of meer medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. De toelating en uitvoering van dergelijke gecombineerde studies zijn complex vanwege de toepassing van de vereisten van twee of drie wetgevingskaders van de Unie op het gebied van gezondheid en het feit dat deze doorgaans in meerdere lidstaten worden uitgevoerd. Om innovatie te ondersteunen en efficiënt gebruik te maken van de middelen van opdrachtgevers en lidstaten, moet een specifiek traject voor de toelating en uitvoering van dergelijke gecombineerde studies worden opgezet, met een gecoördineerde beoordeling in alle lidstaten.

(136) Uit de ervaring die tijdens de COVID-19-pandemie is opgedaan, is gebleken dat de Unie snel maatregelen moet nemen om de ontwikkeling van en de toegang tot in een crisissituatie relevante geneesmiddelen te versterken, onder meer om de toelating van multinationale klinische proeven die relevant zijn voor de preventie, behandeling of diagnose van de ziekte die wordt veroorzaakt door een opkomende ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid, te versnellen, te vereenvoudigen en te stroomlijnen. Flexibiliteit in de regelgeving, met inbegrip van een versnelde toelatingsprocedure voor klinische proeven, is noodzakelijk om een opkomende bedreiging voor de gezondheid tijdig, efficiënt en gecoördineerd aan te pakken en mogelijk in te dammen. Daarom moet worden voorzien in een versnelde procedure voor de toelating van multinationale klinische proeven in situaties waarin overeenkomstig artikel 23, lid 1, van Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad[54] een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau is erkend, of in situaties van een opkomende ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de

[54] Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad van 23 november 2022 inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en tot intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU (PB L 314 van 6.12.2022, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

gezondheid die waarschijnlijk zal leiden tot de erkenning van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op het niveau van de Unie. Hiermee moeten ook maatregelen worden aangevuld van Verordening (EU) 2022/2372 van de Raad[55] betreffende een kader van maatregelen ter waarborging van de levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau.

(137) Op basis van de ervaring die met de toepassing van Verordening (EU) nr. 536/2014 is opgedaan, is het passend de vereisten voor de toelating van en het toezicht op klinische proeven verder af te stemmen op de risico's die zij voor de proefpersonen inhouden. In dit verband moet het systeem voor de indeling in risicocategorieën verder worden verfijnd door een onderscheid te maken tussen klinische proeven met minimale interventie, waarbij proeven na het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen worden uitgevoerd, en klinische proeven met beperkte interventie, waarbij toegelaten geneesmiddelen met bewezen wetenschappelijk bewijs over de werkzaamheid en veiligheid worden gebruikt, maar die buiten de oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen worden gebruikt.

(138) Voor klinische proeven die voldoen aan de criteria voor klinische proeven met minimale interventie mag alleen een ethische evaluatie worden vereist voordat de klinische proef van start kan gaan. Een verbeterde toepassing van een risico-evenredige aanpak zal bijdragen tot de bevordering van een regelgevingskader dat bevorderlijk is voor onderzoek en innovatie. Opdrachtgevers, met name niet-commerciële opdrachtgevers die de meeste klinische proeven met minimale interventie en met beperkte interventie in de Unie uitvoeren, zullen veel baat hebben bij vereenvoudigde en risico-evenredige regelgevingsvereisten, doordat de administratieve lasten worden verminderd, zonder dat de veiligheid, het welzijn en de rechten van de proefpersonen in gevaar worden gebracht. Een versterkte toepassing van een risico-evenredig regelgevingskader stelt de lidstaten verder in staat zich te concentreren op hun beoordeling van klinische proeven die een groter risico voor de proefpersonen met zich meebrengen.

(139) Om ervoor te zorgen dat klinische proeven de doelpopulatie in al haar diversiteit nauwkeurig weergeven en om de beschikbare behandelingen voor kwetsbare populaties te verbeteren, moeten geneesmiddelen die waarschijnlijk aanzienlijke klinische voordelen bieden, volledig en naar behoren worden onderzocht op hun effecten bij deze specifieke groepen, ook wat betreft de vereisten in verband met hun specifieke kenmerken en de bescherming van de gezondheid en het welzijn van de proefpersonen die tot deze groepen behoren. De bescherming van kwetsbare populaties, zoals wilsonbekwame proefpersonen, minderjarigen en zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, vereist in dit verband dat terdege rekening wordt gehouden met de risico's van uitsluiting ten opzichte van de risico's van opname in klinische proeven. Dit is in overeenstemming met de Verklaring van Helsinki van de World Medical Association van 2024.

(140) Elektronische gezondheidsgegevens waartoe uit hoofde van hoofdstuk IV van Verordening (EU) 2025/327 toegang is verkregen, kunnen waardevolle inzichten bieden voor klinische proeven, met name met betrekking tot het protocol of het dossierontwerp voor geneesmiddelen voor onderzoek. Daarom moeten opdrachtgevers deze gegevens kunnen gebruiken wanneer zij aanvragen doen voor toelating voor of wijzigingen van

[55] Verordening (EU) 2022/2372 van de Raad van 24 oktober 2022 betreffende een kader van maatregelen ter waarborging van de levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau.

klinische proeven. Daarnaast moeten de bevoegde autoriteiten bij de beoordeling van dergelijke aanvragen rekening houden met deze gegevens.

(141) Voor de ontwikkeling van een geneesmiddel kunnen verschillende klinische proeven nodig zijn totdat er degelijke gegevens over de veiligheid en werkzaamheid ervan beschikbaar zijn ter ondersteuning van de indiening van een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen. De kennis van de producten wordt tijdens deze ontwikkeling geleidelijk opgebouwd. Door bij verschillende klinische proeven hetzelfde dossier voor een geneesmiddel voor onderzoek te gebruiken, wordt ertoe bijgedragen dat consistente en volledige informatie wordt verzameld, wordt de productontwikkeling gestroomlijnd, worden een efficiënte beoordeling, een efficiënt beheer en een efficiënte controle ondersteund en kan de doorlooptijd naar de markt worden versneld. Daarom moet een opdrachtgever kunnen verzoeken om het opstellen van een kerndossier van een geneesmiddel voor onderzoek en zich op dit dossier kunnen verlaten door ernaar te verwijzen in alle klinische proeven met betrekking tot het betrokken geneesmiddel voor onderzoek. Om het kerndossier actueel te houden, moeten opdrachtgevers om wijziging ervan kunnen verzoeken. Een van de bij de proeven met geneesmiddelen voor onderzoek betrokken lidstaten moet de rol van bewaarder van het kerndossier op zich nemen en de verantwoordelijkheid op zich nemen om te controleren of het kerndossier volledig en geschikt is en de verzoeken om bijwerking ervan te beheren. De bij het kerndossier betrokken lidstaten moeten zich baseren op de beoordeling door de als bewaarder optredende lidstaat. De als bewaarder optredende lidstaat kan in voorkomend geval de betrokken lidstaten raadplegen.

(142) Bij de ontwikkeling van biosimilars vereist de snelle ontwikkeling van analytische en functionele karakteriseringsmethoden voor complexe biologische en biotechnologische werkzame stoffen een klinische aanpak op maat bij de ontwikkeling van biosimilars met een verminderde behoefte aan bevestigende vergelijkende klinische werkzaamheidsproeven. De indiening van een vereenvoudigd dossier voor geneesmiddelen voor onderzoek (GVO-dossier) voor biosimilars om, in voorkomend geval, kwaliteits- en kwaliteitscontrolegegevens te vervangen door een verwijzing naar het relevante aanvullende basisdossier kwaliteitsstof of overeenkomstige certificaten, zou een aanvulling vormen op de verschuiving naar meer risico-evenredige vereisten voor klinische gegevens. Deze tweeledige vereenvoudiging en stroomlijning moet gericht zijn op het regelgevend toezicht op belangrijke vergelijkbaarheidsgegevens en mag geen dubbele indiening en beoordeling van het volledige GVO-kwaliteitsdossier vereisen. Door een gestroomlijnde en robuuste kwalitatief hoogwaardige gegevensbeoordeling te combineren met een gerichte verzameling van klinische gegevens moet een geïntegreerd en efficiënt ontwikkelingstraject voor biosimilars worden ondersteund, met minder administratieve lasten en ontwikkelingskosten voor fabrikanten van biosimilars, met name in de Unie. Een versnelde toegang tot de markt voor biosimilars moet de toegang van patiënten tot betaalbaardere biologische therapieën bevorderen.

(143) Om het gebruik van middelen voor zowel de opdrachtgevers als de lidstaten verder te optimaliseren, moet voor elk geneesmiddel voor onderzoek, met inbegrip van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, de mogelijkheid bestaan om in een aanvraag voor een klinische proef te verwijzen naar een basisdossier werkzame stof of een overeenkomstig certificaat, of een certificaat waarin wordt bevestigd dat de kwaliteit van de stof naar behoren wordt gecontroleerd door de relevante monografie uit de Europese farmacopee, of een gecertificeerd basisdossier platformtechnologie, naargelang het geval. In deze gevallen moet het vereenvoudigde GVO-dossier alle voor

de werkzame stof of de vervaardiging ervan relevante gegevens bevatten die niet zijn opgenomen in het basisdossier of het certificaat waarnaar wordt verwezen.

(144) Om het toegenomen belang van de levering van geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen aan proefpersonen aan te pakken, moet Verordening (EU) nr. 536/2014 worden gewijzigd om een kader te bieden voor gecontroleerd vervoer van dergelijke geneesmiddelen binnen een lidstaat waar de klinische proeven zijn toegestaan, rechtstreeks naar de woningen van de proefpersonen of via een apotheek of door een gemachtigde persoon, onder toezicht van de onderzoeker. Zo worden verantwoorde en transparante leveringspraktijken gewaarborgd en wordt gezorgd voor aanpassing aan de werkelijke behoeften, zoals tijdens de COVID-19-pandemie is gebleken. Distributie via een apotheek of door een bevoegde persoon kan met name in clusterproeven worden overwogen.

(145) Om de efficiëntie van de regelgeving te vergroten, te zorgen voor consistentie bij de uitvoering van Verordening (EU) nr. 536/2014 in de hele Unie en de voorspelbaarheid van de vereisten voor de ontwikkelaars van geneesmiddelen te vergemakkelijken, moet worden voorzien in een kader voor de harmonisatie van de nationale vereisten met betrekking tot de distributie van geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen, met name voor gedecentraliseerde en multinationale klinische proeven. Met het oog op een dergelijke harmonisatie moeten de inspectiewerkgroepen, die input en aanbevelingen verstrekken over alle aangelegenheden die direct of indirect verband houden met goede klinische praktijken, goede praktijken bij het vervaardigen en goede distributiepraktijken, in samenwerking met de Commissie richtsnoeren opstellen en deze zo nodig herzien om rekening te houden met de technische en wetenschappelijke vooruitgang op het gebied van klinische proeven. Gezien de gespecialiseerde kennis en ervaring van haar leden, die de lidstaten vertegenwoordigen, zijn de inspectiewerkgroepen bijzonder geschikt om de coördinatie van nationale voorschriften te vergemakkelijken, onnodige administratieve belemmeringen weg te nemen en een efficiëntere en geharmoniseerde aanpak van de uitvoering van klinische proeven in de Unie te bevorderen.

(146) Om de uitvoering van Verordening (EU) nr. 536/2014 te vergemakkelijken en tegelijkertijd de bescherming van de kwaliteit van geneesmiddelen voor onderzoek en een grotere voorspelbaarheid voor opdrachtgevers te waarborgen, is het ook passend te voorzien in de algemene beginselen voor het waarborgen van de kwaliteit in de processen waarvoor geen vergunning voor de vervaardiging en invoer vereist is, zoals herverpakking en heretikettering.

(147) De controle op de naleving van de wettelijke eisen voor de vervaardiging van geneesmiddelen voor onderzoek door relevante entiteiten via een toezichtsysteem is van fundamenteel belang om ervoor te zorgen dat de doelstellingen van deze verordening daadwerkelijk worden verwezenlijkt. De bepalingen van Richtlijn (EU) .../... [*reference to be added after adoption cf. COM*(2023) 192 *final*] betreffende het toezichtsysteem en de samenwerking bij inspecties, en de bepalingen van [Verordening (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad [*reference to be added after adoption cf. COM*(2023) 193 *final]* betreffende de samenwerking tussen de nationale bevoegde autoriteiten en het Bureau bij inspecties in derde landen moeten van toepassing zijn op het toezicht op de vervaardiging van geneesmiddelen voor onderzoek.

(148) De controle op de naleving van de bepalingen van Verordening (EU) nr. 536/2014, onder meer met het oog op de controle op de naleving van goede klinische praktijken, via een toezichtsysteem is van fundamenteel belang om ervoor te zorgen dat de

doelstellingen van deze richtlijn daadwerkelijk worden verwezenlijkt. Daarom moeten de bevoegde autoriteiten van de lidstaten de bevoegdheid hebben om inspecties ter plaatse of op afstand uit te voeren, zo nodig met inbegrip van onaangekondigde inspecties. Indien nodig moet de bevoegde autoriteit van een lidstaat ook een andere lidstaat of het Bureau om steun kunnen verzoeken om een gezamenlijke inspectie uit te voeren, of een lidstaat of het Bureau kunnen verzoeken de inspectie namens hen uit te voeren.

(149) Vanwege de disruptieve en innovatieve benaderingen van klinische proeven kunnen aanpassingen van de regels voor de goedkeuring en uitvoering van klinische proeven nodig zijn. Om de voordelen van deze innovatie te benutten en tegelijkertijd de nodige waarborgen te bieden, is het van essentieel belang een veilige ruimte te creëren voor het testen van nieuwe regelgevingsbenaderingen en -technologieën. Dit omvat, in voorkomend geval, het gebruik van AI bij het ontwerpen van proeven, het verzamelen en analyseren van gegevens en de interactie met deelnemers. Daarom moet worden voorzien in de mogelijkheid om een gecontroleerde experimentele omgeving op te zetten in de vorm van een testomgeving voor regelgeving, zodat regelgevende instanties nieuwe methoden voor de toelating en uitvoering van klinische proeven kunnen testen, bijvoorbeeld wanneer niet volledig aan bepaalde vereisten van het dossier kan worden voldaan, terwijl sterke waarborgen worden geboden voor de bescherming van deelnemers en de robuustheid van gegevens. De inzichten die worden verkregen uit activiteiten in de testomgeving moeten als basis dienen voor toekomstige richtsnoeren en, in voorkomend geval, wetswijzigingen.

(150) De verwerking van persoonsgegevens in het kader van Verordening (EU) nr. 536/2014 moet voldoen aan de vereisten voor de bescherming van persoonsgegevens, met inbegrip van genetische gegevens en gegevens over gezondheid, die zijn vastgesteld in de Verordeningen (EU) 2016/679[56] en (EU) 2018/1725[57] van het Europees Parlement en de Raad. Het is passend te verduidelijken dat de basis voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van klinische proeven is vastgelegd in Verordening (EU) nr. 536/2014, overeenkomstig artikel 6, lid 1, punt c), van Verordening (EU) 2016/679. Het Bureau moet toegang hebben tot persoonsgegevens die nodig zijn om zijn taken in het algemeen belang uit te voeren of om te voldoen aan wettelijke verplichtingen overeenkomstig de artikelen 40, 80 en 81 van Verordening (EU) nr. 536/2014. De Commissie moet toegang hebben tot de persoonsgegevens die zij nodig heeft om haar taak uit te voeren overeenkomstig de artikelen 78, 79, 80 en 81 van Verordening (EU) nr. 536/2014.

(151) Verordening (EU) nr. 536/2014 moet met name worden gewijzigd om de verwerking van persoonsgegevens door opdrachtgevers en onderzoekers verplicht te stellen wanneer dit noodzakelijk is om te voldoen aan de wettelijke verplichtingen die hen zijn opgelegd om de veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen te waarborgen, wanneer zij een vergunning aanvragen voor klinische proeven en deze uitvoeren. Dit

---

[56] Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming), PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

[57] Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

omvat verplichtingen om onderzoeksactiviteiten uit te voeren overeenkomstig een goedgekeurd protocol, om veiligheidsrapportage uit te voeren en om archivering uit te voeren overeenkomstig Verordening (EU) nr. 536/2014. De relevante informatie die overeenkomstig het goedgekeurde protocol moet worden verzameld, zal persoonsgegevens van de proefpersonen bevatten, met inbegrip van genetische gegevens of gegevens over de gezondheid. De verwerking van dergelijke bijzondere categorieën persoonsgegevens in het kader van klinische proeven vindt plaats om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid, met name om hoge normen voor geneesmiddelen te waarborgen overeenkomstig artikel 9, lid 2, punt i), van Verordening (EU) 2016/679. Daarnaast kunnen persoonsgegevens identificatiegegevens omvatten, zoals geslacht en leeftijd, socialezekerheidsnummers en contactgegevens. Bovendien kunnen opdrachtgevers andere gegevens verzamelen en verwerken die nodig zijn voor de uitvoering van het goedgekeurde protocol, zoals de persoonsgegevens van onderzoekers. De categorieën persoonsgegevens die in het kader van een specifieke klinische proef moeten worden verzameld en verwerkt, moeten in het goedgekeurde protocol worden gespecificeerd. Verordening (EU) nr. 536/2014 moet worden gewijzigd om specifieke waarborgen vast te stellen voor de verwerking van persoonsgegevens, met inbegrip van genetische gegevens of gegevens over de gezondheid, overeenkomstig artikel 9, lid 2, punten i) en j), van Verordening (EU) 2016/679. De verordening moet bijvoorbeeld geïnformeerde toestemming vereisen om aan de klinische proef deel te nemen en een verplichting om de vertrouwelijkheid van de dossiers en persoonsgegevens van de deelnemers te bewaren. In het protocol moeten verdere passende waarborgen worden gespecificeerd, zoals specifieke technische en organisatorische maatregelen die moeten worden genomen, waaronder pseudonimisering, integriteits- en vertrouwelijkheidscontroles, versleuteling en toegangsbeperkingen. Bovendien moet elke klinische proef aan een ethische toetsing worden onderworpen.

(152) Aangezien deze verordening Verordening (EU) nr. 536/2014 wijzigt om een geharmoniseerd kader voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van klinische proeven vast te stellen, mogen de lidstaten op grond van artikel 9, lid 4, van Verordening (EU) 2016/679 geen verdere voorwaarden, met inbegrip van beperkingen en specifieke bepalingen zoals het verzoeken om toestemming van natuurlijke personen in de zin van die verordening, kunnen handhaven of invoeren met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens, met inbegrip van genetische gegevens of gegevens over de gezondheid uit hoofde van Verordening (EU) nr. 536/2014, zoals gewijzigd bij deze verordening.

(153) Persoonsgegevens die in het kader van elk goedgekeurd protocol overeenkomstig Verordening (EU) nr. 536/2014, zoals gewijzigd bij deze verordening, worden verzameld en verwerkt, mogen door dezelfde verwerkingsverantwoordelijke verder worden verwerkt ten behoeve van andere klinische proeven die overeenkomstig Verordening (EU) nr. 536/2014 worden uitgevoerd. Deze gegevens kunnen namen, contactgegevens, en gezondheids- en genetische gegevens van proefpersonen omvatten. Het moet ook mogelijk zijn dat dezelfde verwerkingsverantwoordelijke dergelijke persoonsgegevens verder verwerkt voor wetenschappelijk onderzoek.

(154) Om het probleem van de versnippering binnen en tussen de lidstaten bij de toepassing van de maatregelen die gelden voor de uitvoering van klinische proeven verder aan te pakken en, wat bepaalde aspecten betreft die nationaal blijven, verdere harmonisatie te stimuleren, moet nauwere samenwerking tussen de lidstaten en tussen de bevoegde autoriteiten en ethische commissies van de lidstaten mogelijk worden gemaakt. Daartoe

moeten de rol en de taken van de Coördinatie- en adviesgroep voor klinische proeven (Coördinatie- en adviesgroep voor klinische proeven) worden uitgebreid. De Coördinatie- en adviesgroep voor klinische proeven moet met name de bevoegdheid krijgen om richtsnoeren met betrekking tot de uitvoering van en het toezicht op klinische proeven uit te vaardigen of te bekrachtigen, teneinde een uniforme interpretatie en geharmoniseerde uitvoering van Verordening (EU) nr. 536/2014 in alle lidstaten te waarborgen.

(155) Ethische commissies die betrokken zijn bij de beoordeling van aanvragen voor klinische proeven moeten samenwerken in een speciaal forum met als doel de samenwerking te versterken op het gebied van ethische aspecten van klinische proeven die onder de nationale bevoegdheden vallen.

(156) In Verordening (EU) nr. 536/2014 zijn de verantwoordelijkheden van de lidstaten uiteengezet bij het aanwijzen van bevoegde autoriteiten en ethische commissies voor regelgevingsactiviteiten, met inbegrip van toezicht. Om hun taken uit te voeren zoals vereist door de bepalingen van deze verordening tot wijziging van Verordening (EU) nr. 536/2014, moeten deze bevoegde autoriteiten en verantwoordelijke ethische commissies over de nodige bevoegdheden beschikken, alsook over gekwalificeerd personeel en voldoende middelen om hun taken doeltreffend uit te voeren. In Verordening (EU) nr. 536/2014 wordt het belang van communicatie en coördinatie benadrukt om te zorgen voor consistente en efficiënte regelgeving in de lidstaten. Het is ook van essentieel belang te bepalen hoe de Commissie zal nagaan of de bevoegde autoriteiten de wetgeving correct uitvoeren. Verordening (EU) nr. 536/2014 moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(157) De integratie van AI in klinische proeven biedt mogelijkheden om het ontwerp, de uitvoering en het toezicht van de klinische proeven te verbeteren. Deze technologische vooruitgang biedt aanzienlijke voordelen voor opdrachtgevers van klinische proeven, regelgevers en uiteindelijk patiënten. Mogelijke verbeteringen zijn onder meer een betere bepaling van het eindpunt, een geavanceerde statistische analyse, een geoptimaliseerde selectie van patiënten en een betere verwerking en analyse van gegevens. Hoewel AI-instrumenten tot doel hebben de ontwikkeling van geneesmiddelen te versnellen, is het absoluut noodzakelijk dat het gebruik ervan bij klinische proeven in overeenstemming is met de toepasselijke wetgeving. Dit omvat, indien van toepassing, de naleving van Verordening (EU) 2024/1689, Verordening (EU) 2017/746, Verordening (EU) 2017/745 en Verordening (EU) 2016/679.

(158) Opdrachtgevers zijn verantwoordelijk voor het evalueren van de mogelijke gevolgen en risico's van AI-instrumenten voor de veiligheid van patiënten op basis van richtsnoeren. Ongetoetste systemen kunnen leiden tot gender- en andere vooroordelen en fouten, waarbij risico wordt gelopen op onbetrouwbare resultaten of fouten bij de nauwkeurige interpretatie van medische gegevens. Dergelijke risico's kunnen leiden tot een verkeerde diagnose, onjuiste behandeling of onnauwkeurige selectie van patiënten, wat met name gevaarlijk is in uitgebreide klinische proeven met talrijke deelnemers. Met de richtsnoeren voor de ontwikkeling en uitrol van AI-instrumenten die door het Bureau zijn ontwikkeld in samenwerking met de Coördinatie- en adviesgroep voor klinische proeven en, in voorkomend geval, met andere deskundigengroepen die krachtens het Unierecht zijn opgericht, moeten de opdrachtgevers, nationale bevoegde autoriteiten en ethische commissies worden geholpen bij de beoordeling van de voordelen en risico's van AI-instrumenten in de context van de levenscyclus van klinische proeven.

(159) Om het concurrentievermogen van de Europese Unie op het gebied van klinisch onderzoek verder te versterken en de tijdige toegang van patiënten tot innovatieve geneesmiddelen te waarborgen, moet de doeltreffendheid van de bepalingen in deze verordening tot wijziging van Verordening (EU) nr. 536/2014 worden gemonitord om de toelating en uitvoering van multinationale klinische proeven te stroomlijnen en te vereenvoudigen. Deze monitoring moet gebaseerd zijn op kernprestatie-indicatoren zoals de toename van het aantal klinische proeven in de Unie over een periode van vijf jaar, aangezien deze indicator zowel de aantrekkelijkheid van de Unie weerspiegelt als het vermogen van het Europese regelgevingssysteem om klinisch onderzoek te ondersteunen met behoud van hoge gegevenskwaliteit en normen voor de patiëntveiligheid. Verordening (EU) nr. 536/2014 moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(160) Het beheer van wijzigingen gedurende de levenscyclus van diergeneesmiddelen is onderworpen aan wettelijke goedkeuringen. De behandeling van wijzigingen in geval van biologische producten is van bijzonder belang vanwege de gevolgen die veranderingen in de uitgangsmaterialen of het productieproces kunnen hebben voor de veiligheids- en werkzaamheidskenmerken van het eindproduct. Het is noodzakelijk ervoor te blijven zorgen dat wanneer tijdens de levenscyclus van een diergeneesmiddel wijzigingen worden aangebracht, de positieve baten-risicobalans hiermee niet wordt veranderd en tegelijkertijd onnodige administratieve lasten worden vermeden. Daartoe moet het in artikel 61 van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad[58] vastgestelde proces voor de uitvoering van wijzigingen waarvoor geen beoordeling vereist is, verder worden geoptimaliseerd.

(161) De vooruitgang in de biotechnologie biedt nieuwe mogelijkheden voor de ontwikkeling van diergeneesmiddelen, waaronder de mogelijkheid om in een veel kortere tijd vaccins te ontwikkelen met verbeterde veiligheids- en werkzaamheidsprofielen. De mogelijkheid om vaccins snel uit te rollen en te gebruiken is van essentieel belang om te reageren op uitbraken van bepaalde dierziekten en zo de risico's voor de menselijke gezondheid te verminderen, bij te dragen tot het dierenwelzijn en de economische verliezen voor landbouwers te beperken.

(162) De veiligheid van diergeneesmiddelen wordt beoordeeld tijdens procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen overeenkomstig Verordening (EU) 2019/6. De bevoegde autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen, moeten controleren of de betrokken geneesmiddelen veilig zijn voor de doelsoort, voor de gebruiker, voor de consument en voor het milieu. Evenzo is de uitvoering van klinische proeven onderworpen aan de goedkeuring van en het toezicht door de bevoegde autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Verordening (EU) 2019/6 vereist voorts dat dergelijke proeven worden uitgevoerd in overeenstemming met goede klinische praktijken, wat de verplichting voor opdrachtgevers omvat om ervoor te zorgen dat er geen milieuredenen zijn op grond waarvan de proef niet kan plaatsvinden.

[58] Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

(163) Verordening (EU) 2019/6 en de ggo-wetgeving van de Unie (Richtlijnen 2001/18/EG[59] en 2009/41/EG[60], Verordeningen (EG) nr. 1829/2003[61], (EG) nr. 1830/2003[62] en (EG) nr. 1946/2003[63] van het Europees Parlement en de Raad) hebben dezelfde doelstellingen wat betreft de bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu tegen genetisch gemodificeerde organismen. Aangezien parallelle beoordelingen en documentatie en grotere administratieve lasten niet bevorderlijk zijn voor een betere bescherming van de menselijke gezondheid of het milieu en negatieve gevolgen hebben voor het gebruik van biotechnologie in de diergeneeskunde, moeten de risico's voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu van diergeneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan, uitsluitend overeenkomstig Verordening (EU) 2019/6 worden beoordeeld. Deze vereenvoudiging moet gepaard gaan met een versterking van de bestaande verplichtingen met betrekking tot de uitvoering van klinische proeven met diergeneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan.

(164) Om rechtsonzekerheid voor ontwikkelaars, houders van vergunningen voor het in de handel brengen en gebruikers weg te nemen, moet ook worden verduidelijkt dat, gezien het doel van diergeneesmiddelen om dieren te behandelen, de toediening ervan de behandelde dieren of hun producten niet onder het toepassingsgebied van de ggo-wetgeving van de Unie brengt.

(165) De Commissie moet de bevoegdheid krijgen om gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EU) 2019/6 teneinde deze aan te passen aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang.

(166) Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die met behulp van biotechnologische processen zijn ontwikkeld om zoönotische ziekten te diagnosticeren, te behandelen of te voorkomen, moet een recht gelden op een verlenging van het aanvullend beschermingscertificaat ("ABC") met één jaar, om de ontwikkeling ervan te ondersteunen.

(167) De wetenschappelijke en technische vooruitgang op het gebied van de biotechnologie maakt de ontwikkeling mogelijk van nieuwe technologieën, methoden of producten die mogelijk niet in de bestaande wetgeving van de Unie passen. Het ontbreken van geharmoniseerde voorschriften vormt een belemmering voor de ontwikkeling, het in de handel brengen en het gebruik van nieuwe concepten, die echter voordelen kunnen opleveren voor de diergezondheid. Er kunnen testomgevingen voor regelgeving worden opgezet om de ontwikkeling, het in de handel brengen of het gebruik te vergemakkelijken van innovatieve technologieën, methoden of producten op het gebied van diergezondheid die direct of indirect verband houden met de ontwikkeling, de

---

59 Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad (PB L 106 van 17.4.2001, blz. 1).

60 Richtlijn 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (PB L 125 van 21.5.2009, blz. 75).

61 Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1).

62 Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24).

63 Verordening (EG) nr. 1946/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 15 juli 2003 betreffende de grensoverschrijdende verplaatsing van genetisch gemodificeerde organismen (PB L 287 van 5.11.2003, blz. 1).

vervaardiging of het gebruik van diergeneesmiddelen onder voorwaarden die de bescherming van de diergezondheid, de volksgezondheid en het milieu waarborgen. Een testomgeving voor regelgeving mag alleen worden opgezet als er geen Uniewetgeving bestaat die het in de handel brengen en het gebruik van de desbetreffende technologie, methode of product regelt.

(168) De Commissie kan een testomgeving voor regelgeving opzetten door middel van een uitvoeringshandeling naar aanleiding van een aanbeveling van het Bureau, waarin de verwachte potentiële voordelen en risico's en de bestaande uitdagingen op regelgevingsgebied moeten worden geanalyseerd. Het Bureau moet technische en wetenschappelijke vereisten voor de technologieën, methoden of producten in het kader van de testomgeving voor regelgeving en procedures ontwikkelen en publiceren. Het Bureau moet ervoor zorgen dat de vereisten en procedures die het ontwikkelt evenredig zijn en zijn aangepast aan de specifieke risico's. Een testomgeving voor regelgeving kan te allen tijde worden beëindigd wanneer de baten-risicobalans negatief wordt na de vaststelling van negatieve effecten op de diergezondheid, de volksgezondheid of het milieu en er geen bevredigende risicobeperkende maatregelen kunnen worden genomen.

(169) Technologieën, methoden of producten die in het kader van een testomgeving voor regelgeving zijn ontwikkeld, mogen alleen in de handel worden gebracht of worden gebruikt op basis van een door de Commissie verleende vergunning. Afhankelijk van de specifieke kenmerken van de betrokken producten kan het mogelijk zijn om een vergunning voor het in de handel brengen of gebruiken van een bepaalde klasse technologieën, methoden of producten te verlenen. De lidstaten moeten de bevoegdheid krijgen om voorlopige maatregelen te nemen wanneer ernstige risico's voor de diergezondheid, de volksgezondheid of het milieu worden vastgesteld. In dergelijke gevallen moeten de lidstaten het Bureau snel op de hoogte brengen.

(170) Om de rechtszekerheid te waarborgen, mag de beëindiging van een testomgeving voor regelgeving geen afbreuk doen aan de geldigheid van de reeds verleende vergunningen om technologieën, methoden of producten in de handel te brengen of te gebruiken, tenzij de testomgeving voor regelgeving is beëindigd om redenen die verband houden met de bescherming van de volksgezondheid, de diergezondheid of het milieu.

(171) Om zowel ontwikkelaars als bevoegde autoriteiten rechtszekerheid te bieden, moeten ook in Verordening (EU) 2024/1938 en voor alle bij het raadplegingsproces betrokken actoren op nationaal en Unieniveau termijnen worden vastgesteld, met inbegrip van de bevoegde SoHO-autoriteiten, de bij die verordening opgerichte coördinatieraad voor stoffen van menselijke oorsprong ("de SoHO-coördinatieraad") en adviesorganen die krachtens andere relevante wetgeving van de Unie zijn opgericht. Bijgevolg moet Verordening (EU) 2024/1938 worden gewijzigd om de Commissie de bevoegdheid te geven uitvoeringshandelingen vast te stellen om dergelijke termijnen te bepalen, die ambitieus moeten zijn en moeten worden vastgesteld op basis van de ervaring die is opgedaan met het raadplegingsproces vanaf de inwerkingtreding van die verordening.

(172) Het gebied van stoffen van menselijke oorsprong wordt gekenmerkt door snelle wetenschappelijke en technologische innovatie, wat leidt tot benaderingen op het gebied van gezondheidsbiotechnologie die op grond van bestaande wettelijke voorschriften wetenschappelijke of regelgevende uitdagingen met zich mee kunnen brengen. Om de ontwikkeling van dergelijke innovaties in een vroeg stadium te ondersteunen en tegelijkertijd de bescherming van de volksgezondheid te handhaven, moeten de lidstaten testomgevingen voor regelgeving kunnen opzetten voor stoffen van menselijke oorsprong die nog niet volledig in overeenstemming met de vereisten van Verordening

(EU) 2024/1938 kunnen worden ontwikkeld, op voorwaarde dat de innovatieve kenmerken of methoden naar verwachting duidelijk zullen bijdragen tot de kwaliteit, veiligheid of doeltreffendheid van of de toegang van patiënten tot behandelingen. De activiteiten van de testomgeving moeten een discussie mogelijk maken over de ontwikkeling van gemeenschappelijke benaderingen en de mogelijke aanpassing van wetgevingskaders op basis van opgedane ervaring. Stoffen van menselijke oorsprong die via testomgevingen voor regelgeving zijn ontwikkeld, mogen alleen voor toepassing op de mens worden gedistribueerd wanneer daarvoor naar behoren een vergunning is verleend, waarbij de initiële vergunningen beperkt zijn tot de duur van de testomgeving voor regelgeving. Dit kader moet gecontroleerde experimenten met innovatieve regelgevingsbenaderingen mogelijk maken, met behoud van de essentiële waarborgen voor de volksgezondheid en de openbare veiligheid. Verordening (EU) 2024/1938 moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(173) De testomgevingen voor regelgeving op het gebied van stoffen van menselijke oorsprong moeten worden uitgevoerd onder toezicht van de betrokken bevoegde SoHO-autoriteiten en, in voorkomend geval, bevoegde autoriteiten uit hoofde van andere desbetreffende wetgeving van de Unie en de lidstaten. Laatstgenoemde autoriteiten moeten met name hierbij worden betrokken wanneer voor de bereiding van de SoHO stappen nodig zijn waarbij gebruik wordt gemaakt van producten die onder een ander wetgevingskader van de Unie vallen, of wanneer SoHO's samen met producten die onder een ander dergelijk kader van de Unie vallen, als therapie worden aangeboden.

(174) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van deze verordening met betrekking tot de erkenning door de Commissie van strategische projecten op het gebied van biotechnologie met een grote impact, de modaliteiten voor de verwerking van persoonsgegevens die nodig zijn om het doel van dergelijke projecten in de vorm van acceleratoren voor de kwaliteit van biotechnologische gegevens te bereiken en de regels voor de selectie, de samenstelling, het aantal leden en de werking van het panel voor het anticiperen op opkomende innovatie op gezondheidsgebied, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend.

(175) Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van deze verordening te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend om de criteria vast te stellen om te verduidelijken in welke gevallen een project moet worden geacht een sterk systemisch en katalytisch potentieel binnen het biotechnologie-ecosysteem van de Unie te hebben en de innovatie te versnellen, om de criteria voor de erkenning van kenniscentra voor geavanceerde therapieën, met inbegrip van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, nader uit te werken, om procedureregels vast te stellen voor de erkenning van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact en het formaat van het beoordelingsrapport dat door de aangewezen autoriteiten moet worden ingediend met betrekking tot aanvragen voor erkenning van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact en om testomgevingen voor regelgeving met betrekking tot gezondheidsbiotechnologische producten en gemeenschappelijke beginselen, criteria en praktische regelingen vast te stellen voor de beoordeling van aanvragen van ontwikkelaars en voor de oprichting van en het toezicht op de testomgevingen voor regelgeving en de daarmee verband houdende plannen voor testomgevingen. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011.

(176) Aan de Commissie moet de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen

vast te stellen ten aanzien van de wijziging van bijlage I bij deze verordening, waarin de lijst van zorgwekkende biotechnologische producten is opgenomen. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen gebeuren in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord over beter wetgeven van 13 april 2016. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

(177) Overeenkomstig artikel 42 van Verordening (EU) 2018/1725[64] zijn de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming en het Europees Comité voor gegevensbescherming geraadpleegd, en op [datum] hebben zij een advies uitgebracht.

(178) Daar de doelstellingen van deze verordening niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang of de gevolgen van het optreden beter door de Unie kunnen worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ONDERWERP, TOEPASSINGSGEBIED EN DEFINITIES

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

1. Bij deze verordening wordt een kader vastgesteld om het concurrentievermogen van de gezondheidsbiotechnologiesector in de Unie te versterken. Met de verordening worden gunstige voorwaarden voor gezondheidsbiotechnologie gecreëerd en versterkt, zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 1, punt 2, van onderzoek en ontwikkeling tot het tijdig in de Unie in de handel brengen en produceren van biotechnologische innovaties en producten, en worden tegelijkertijd hoge normen voor de bescherming van de menselijke gezondheid, de veiligheid van patiënten en de gezondheid van dieren, het milieu, de ethiek, de kwaliteit van producten, de veiligheid van levensmiddelen en diervoeders en de biobeveiliging gewaarborgd.

2. Bij deze verordening worden maatregelen vastgesteld betreffende:

   a) de totstandbrenging van een kader voor de erkenning van en steunmaatregelen voor strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie en

[64] Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact;

b) nieuwe gezondheidsbiotechnologische producten en testomgevingen voor regelgeving om innovatie te ondersteunen en rekening te houden met technologische en wetenschappelijke ontwikkelingen en vooruitgang;

c) de ondersteuning van ontwikkelaars van projecten op het gebied van biotechnologie, kmo's, start-ups en scale-ups en non-profitontwikkelaars van biotechnologische producten, door de oprichting van een EU-netwerk ter ondersteuning van gezondheidsbiotechnologie;

d) steun voor de financiering van, investeringen in en toegang tot kapitaal voor bedrijven en projecten op het gebied van biotechnologie;

e) de verbetering van de productiecapaciteit en deskundigheid voor biosimilars in de Unie, onder meer door internationale samenwerking;

f) de eenvoudiger toepassing van geavanceerde technologieën, waaronder AI in biologische toepassingen, in de gezondheidsbiotechnologische ecosystemen van de Unie, waarbij de biologische risico's die voortvloeien uit het gebruik van dergelijke technologieën worden gemonitord en beperkt, in overeenstemming met de harmonisatiewetgeving van de Unie inzake AI;

g) het in de handel brengen van met name gezondheidsbiotechnologische producten en diensten op het gebied van biotechnologie in versnelde en gestroomlijnde procedures;

h) de preventie van misbruik van biotechnologieën en het versterken van biodefensievermogens, onverminderd en in aanvulling op activiteiten die worden gefinancierd in het kader van financieringsprogramma's en -instrumenten van de Unie op defensiegebied.

3. Deze verordening is van toepassing op innovaties en producten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie en het ecosysteem hiervan gedurende de gehele levenscyclus, met inbegrip van daarmee verband houdende activiteiten op het gebied van onderzoek, financiering, ontwikkeling, innovatie, testen, validering, vervaardiging, in de handel brengen en gebruik.

4. De in de artikelen 56 tot en met 61 vastgestelde wijzigingen van de wetgeving van de Unie zijn niet beperkt tot producten en activiteiten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie, maar hebben ook betrekking op de andere producten, diensten en activiteiten die binnen het toepassingsgebied van die wetgeving vallen.

5. Deze verordening doet geen afbreuk aan de toepassing van Richtlijn 2010/63/EU betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt en van Verordening (EG) nr. 1907/2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach).

6. Deze verordening is van toepassing onverminderd Verordening (EU) 2024/1689 tot vaststelling van geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie.

7. Deze verordening is van toepassing onverminderd Verordening […] [verordening inzake het versnellen van milieubeoordelingen — vergunningsverordening].

Artikel 2

Definities

1. Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

   1) “biotechnologie”: de toepassing van wetenschap en technologie op levende organismen en delen, producten en modellen daarvan, waarbij levende of niet-levende materialen worden gewijzigd ter verkrijging van kennis, producten en diensten;

   2) “gezondheidsbiotechnologie”: de toepassing van biotechnologie voor de bevordering, de bescherming of het herstel van de menselijke gezondheid en biotechnologische toepassingen die relevant zijn voor de diergezondheid, de plantgezondheid, de veterinaire volksgezondheid en de voedselveiligheid, voor zover deze gebieden direct of indirect bijdragen tot de bescherming van de menselijke gezondheid en in overeenstemming zijn met de volksgezondheidsdoelstellingen van de Unie, zoals uiteengezet in artikel 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie;

   3) “biotechnologisch product”: alle goederen, technologieën of activiteiten die het resultaat zijn van de toepassing van biotechnologie, met inbegrip van alle processen, acties, technieken, instrumenten of kennis waarbij biotechnologie betrokken is;

   4) “geavanceerde biotechnologische innovatie”: een biotechnologisch(e) product, proces, dienst of ontsluitende technologie waarvan op basis van voorlopig wetenschappelijk of technisch bewijsmateriaal is aangetoond dat dit/deze het potentieel heeft om ten opzichte van bestaande oplossingen voor een aanzienlijke verbetering te zorgen ten aanzien van doeltreffendheid, veiligheid, duurzaamheid, toegankelijkheid en/of kosteneffectiviteit, en dat/die vanwege de nieuwheid, de technische complexiteit en/of het marktcreërend potentieel een hoog technologisch of commercieel risico met zich meebrengt en waarschijnlijk nieuwe markten zal creëren of bestaande markten aanzienlijk zal verstoren;

   5) “biofabricage”: de productie van biotechnologische producten op commerciële schaal;

   6) “biotechnologiecluster”: een geografische concentratie van onderling verbonden bedrijven, onderzoeksinstellingen en organisaties die zich bezighouden met biotechnologie en biowetenschappen en die samenwerking en innovatie bevorderen;

   7) “projectontwikkelaar”: een onderneming die of een consortium van ondernemingen dat een strategisch project op het gebied van gezondheidsbiotechnologie als bedoeld in artikel 3 of een strategisch project op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact als bedoeld in artikel 4 ontwikkelt;

   8) “vergunningsprocedure”: een proces dat alle relevante vergunningen voor het bouwen, uitbreiden, omzetten en exploiteren van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie en strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact omvat, met inbegrip van bouwvergunningen en, indien vereist, milieubeoordelingen en -vergunningen, en dat alle aanvragen en procedures omvat vanaf de erkenning dat de aanvraag voor

een dergelijke vergunning volledig is tot de kennisgeving van het besluit over het resultaat van de procedure door het betrokken centrale contactpunt;

9) “deep tech”: een innovatie die het potentieel heeft transformatieve oplossingen te bieden en die gebaseerd is op de meest geavanceerde inzichten op het gebied van wetenschap, technologie en engineering;

10) “kmo”: een micro-, kleine of middelgrote onderneming in de zin van de bijlage bij Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie[65];

11) “Europese Investeringsbank Groep (EIB-groep)”: de Europese Investeringsbank, het Europees Investeringsfonds of een dochteronderneming van de Europese Investeringsbank;

12) “nationale stimuleringsbank of -instelling”: een juridische entiteit zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 21, van Verordening (EU) nr. 2021/523 van het Europees Parlement en de Raad[66];

13) “uitvoerende partner”: een entiteit die, via indirect beheer, steun verleent in het kader van het EU-proefproject voor investeringen in gezondheidsbiotechnologie;

14) “AI-systeem”: een AI-systeem zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 1, van Verordening (EU) 2024/1689;

15) “AI-model voor algemene doeleinden”: een AI-model zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 63, van Verordening (EU) 2024/1689;

16) “AI-systeem voor algemene doeleinden”: een AI-systeem zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 66, van Verordening (EU) 2024/1689;

17) “klinische proef”: een klinische proef zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 2, punt 2, van Verordening (EU) nr. 536/2014;

18) “geneesmiddel voor geavanceerde therapie”: een geneesmiddel voor geavanceerde therapie zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 1, van Verordening (EG) nr. 1394/2007;

19) “nieuwe benaderingsmethoden (NAM’s)”: innovatieve methoden waarbij geen levende dieren betrokken zijn, zoals in-vitro- (op basis van cellen of weefsel), in-chemico- (op basis van chemische stoffen) of in-silicobenaderingen (op basis van computers), alsook combinaties daarvan;

20) “biologische dreigingen”: risico’s als gevolg van schadelijke biologische agentia zoals pathogenen of toxinen die ziekten kunnen veroorzaken of aanzienlijke maatschappelijke gevolgen kunnen hebben, ongeacht of deze van nature ontstaan, of ontstaan als gevolg van onopzettelijk vrijkomen of opzettelijk misbruik;

21) “biodefensie”: acties, beleidslijnen en maatregelen die, met name door overheidsactoren, zijn ontworpen voor preventieve, beschermende of vreedzame doeleinden, om biologische dreigingen tegen te gaan, risico’s te verminderen en

65 Aanbeveling van de Commissie van 6 mei 2003 betreffende de definitie van kleine, middelgrote en micro-ondernemingen (kennisgeving geschied onder nummer C(2003) 1422), PB L 124 van 20.5.2003, blz. 36, ELI: *http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj*.

66 Verordening (EU) 2021/523 van het Europees Parlement en de Raad van 24 maart 2021 tot vaststelling van het InvestEU-programma en tot wijziging van Verordening (EU) 2015/1017, PB L 107 van 26.3.2021, blz. 30, ELI: *http://data.europa.eu/eli/reg/2021/523/oj*.

voorbereidingen te treffen voor biologische dreigingen en deze op te sporen, te beoordelen, erop te reageren en ervan te herstellen;

22) “biobeveiliging”: de bescherming, beheersing en verantwoordingsplicht ten aanzien van biologische agentia, technologieën en materialen met een hoog gevarenpotentieel en zorgwekkende toxinen, alsook de bescherming van kritieke relevante informatie tegen ongeoorloofde toegang, verlies, diefstal, misbruik, opzijleggen of opzettelijke vrijgave door degenen die voornemens zijn deze te misbruiken;

23) “zorgwekkend biotechnologisch product”: een in bijlage I vermeld(e) goed, dienst of technologie, met inbegrip van software die het resultaat is van de toepassing van wetenschap en technologie op levende organismen of onderdelen, producten of modellen daarvan, met een aanzienlijk potentieel voor biologisch misbruik, met inbegrip van eventuele drempels of uitsluitingen;

24) “werkbankapparatuur voor nucleïnezuursynthese”: apparatuur waarmee een gebruiker nucleïnezuren afzonderlijk of in een centrale onderzoeksfaciliteit kan synthetiseren.

2. Voor de toepassing van de bepalingen inzake biobeveiliging en de preventie van misbruik van biotechnologie in hoofdstuk VIII, afdeling 2, wordt verstaan onder:

a) “aanbieden”: elke levering, al dan niet tegen betaling;

b) “legitiem”: te goeder trouw, in het kader van de normale uitoefening van erkende professionele, onderzoeks- of commerciële activiteiten en in overeenstemming met het toepasselijke Unierecht en nationale recht;

c) “legitieme behoefte” van een zorgwekkend biotechnologisch product: de behoefte aan dergelijke biotechnologie voor legitieme en vreedzame doeleinden, waaronder hantering, vervaardiging, teelt, experimenteren, bewaring, vernietiging en intern vervoer, door een legitiem lid van de wetenschappelijke gemeenschap of een legitieme onderneming, in overeenstemming met de toepasselijke internationale verdragen, wetten, normen en toezicht;

d) “verdachte transactie”: een transactie met betrekking tot zorgwekkende biotechnologische producten ten aanzien waarvan er, rekening houdend met alle relevante factoren, redelijke gronden zijn om te twijfelen aan de legitimiteit van de intenties van de potentiële klant.

HOOFDSTUK II

GEZONDHEIDSBIOTECHNOLOGIE EN BIOFABRICAGE IN DE UNIE

AFDELING 1

ERKENNING VAN STRATEGISCHE PROJECTEN OP HET GEBIED VAN GEZONDHEIDSBIOTECHNOLOGIE IN DE UNIE

Artikel 3

Strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie

1. Om toegang tot de in hoofdstuk II, afdeling 2, vastgestelde steunmaatregelen mogelijk te maken, erkennen de lidstaten door middel van een met redenen omkleed besluit projecten in de Unie als strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie indien deze een substantiële bijdrage leveren aan ten minste een van de volgende specifieke doelstellingen:

   a) het versterken van de industriële capaciteit en waardeketens in de biotechnologiesector door middel van een of meer van de volgende activiteiten:

      i) het bundelen van middelen en deskundigheid van onderzoeksorganisaties, actoren uit de sector biotechnologie en/of overheidsinstanties binnen de Unie;

      ii) het creëren of aanzienlijk uitbreiden van nieuwe productiefaciliteiten voor biotechnologische producten, met name in biotechnologiesectoren waar dergelijke faciliteiten niet bestaan of beperkt zijn, met inbegrip van faciliteiten voor biosimilars;

      iii) het creëren of verbeteren van locaties voor biofabricage op industriële schaal met innovatieve, duurzame, veilige en digitaal ondersteunde processen en technologieën;

      iv) het verminderen van de afhankelijkheid van leveranciers uit derde landen wat betreft belangrijke biotechnologische basisproducten en tussenproducten;

      v) het integreren van geavanceerde digitale en AI-gestuurde systemen voor de vervaardiging en het beheer van de toeleveringsketen om de productiviteit, traceerbaarheid en duurzaamheid van de waardeketens van de biotechnologie te verbeteren;

   b) het opschalen of moderniseren van kritieke onderzoeks- en technologie-infrastructuur die ten grondslag ligt aan het ontwikkelen, testen en valideren van gezondheidsbiotechnologische producten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, proef- of testinfrastructuur voor biofabricage, gegevens en digitale platforms, door middel van een of meer van de volgende activiteiten:

      i) het opzetten, uitbreiden of verbeteren van proef-, test- en demonstratie-infrastructuren die capaciteiten voor onderzoek, ontwikkeling, validering en industriële toepassing van biotechnologische producten en processen met elkaar verbinden, of

ii) het integreren van geavanceerde digitale, data- en AI-capaciteiten om modellering, simulatie en procesoptimalisering te verbeteren, of

iii) het tot stand brengen van interoperabele infrastructuren die onderzoeksorganisaties, het bedrijfsleven en overheidsinstanties in de hele Unie met elkaar verbinden, of

iv) het bevorderen en integreren van het gebruik van NAM's op gebieden als biologisch onderzoek, biologische ontdekking en preklinische ontwikkeling, regelgevings- en kwaliteitstests en de vervaardiging van geneesmiddelen en medische technologieën;

c) het versnellen van de innovatie en de uitrol van technologie op het gebied van gezondheidsbiotechnologie door middel van een of meer van de volgende activiteiten:

i) het invoeren of opschalen van baanbrekende innovaties op het gebied van biotechnologie die het potentieel hebben om het industriële concurrentievermogen van de Unie te versterken, met inbegrip van op AI gebaseerde technologieën en instrumenten;

ii) het ondersteunen van kmo's, start-ups en scale-ups, universiteiten en onderzoekscentra bij de toegang tot geavanceerde biofabricage- en laboratoriumcapaciteiten;

iii) het bevorderen van technologieoverdracht en samenwerking met overeenkomstige faciliteiten in derde landen waar uit hoofde van het Unierecht door de Unie geleide partnerschappen tot stand zijn gebracht;

d) de behoeften aan talent en vaardigheden aanpakken of tekorten aan talent en vaardigheden voorkomen die van cruciaal belang zijn voor alle soorten banen, ter ondersteuning van de versterking van de sectoren gezondheidsbiotechnologie en biofabricage, en het scheppen en behouden van hoogwaardige banen in de EU ondersteunen door middel van een of meer van de volgende activiteiten:

i) het aantrekken en behouden van talent in de Unie en het streven naar adequate bij- en omscholingsmogelijkheden die het brede scala aan vaardigheden bestrijken die nodig zijn voor biotechnologie en biofabricage, met inbegrip van technische vaardigheden, gegevenswetenschap, AI, intellectuele eigendom en projectbeheer, en ondernemersvaardigheden, door middel van activiteiten zoals leerlingplaatsen, stages en vervolgonderwijs of -opleiding, in nauwe samenwerking met regionale en lokale autoriteiten, onderwijs- en opleidingsinstellingen, bedrijven en sociale partners;

ii) het tot stand brengen van publiek-private partnerschappen tussen universiteiten, aanbieders van beroepsonderwijs en -opleiding, bedrijven, met name kmo's, start-ups en scale-ups, sociale partners en instellingen voor toegepast onderzoek;

iii) het tot stand brengen van allianties tussen universiteiten, ook in samenwerking met werkgevers, om hun prestaties op het gebied van innovatie en de ontwikkeling van vaardigheden en talent te verbeteren;

e) het bijdragen tot de versterking van de paraatheids- en responscapaciteit van de EU bij prioritaire gezondheidsbedreigingen door de ontwikkeling, vervaardiging en levering van medische tegenmaatregelen te ondersteunen.

2. De in lid 1 bedoelde projecten kunnen op het grondgebied van twee of meer lidstaten worden uitgevoerd.

Artikel 4

Strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact

1. Om toegang tot de in hoofdstuk II, afdeling 2, vastgestelde steunmaatregelen mogelijk te maken, worden in de Unie gevestigde projecten die voldoen aan de criteria om te worden erkend als strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie en waarvan gebaseerd op de omvang, reikwijdte of grensoverschrijdende relevantie van die projecten is aangetoond dat deze een sterk systemisch en katalytisch potentieel binnen het biotechnologie-ecosysteem van de Unie hebben om innovatie te versnellen en de omzetting van onderzoek in markttoepassingen te verbeteren, door de Commissie erkend als strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact, onder meer in de volgende gevallen:

   a) het project is een accelerator voor de ontwikkeling van biotechnologie dat voldoet aan de voorwaarden van artikel 5;

   b) het project is een kenniscentrum voor geavanceerde therapieën, met inbegrip van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, dat voldoet aan de voorwaarden van artikel 6;

   c) het project draagt bij tot een EU-proefproject voor kapitaalversterking in een laat stadium op het gebied van biotechnologie en voldoet aan de voorwaarden van artikel 23;

   d) het project draagt bij tot de ontwikkeling van betrouwbare testomgevingen voor geavanceerde biotechnologische innovaties en voldoet aan de voorwaarden van artikel 32, lid 1, of het is een accelerator voor de kwaliteit van biotechnologische gezondheidsgegevens die voldoet aan de voorwaarden van artikel 33.

   e) het project draagt ertoe bij dat de EU-radar voor biologische dreigingen voldoet aan de voorwaarden van artikel 41, lid 1, of het is een strategisch project met een grote impact op het gebied van biodefensievermogens dat voldoet aan de voorwaarden van artikel 42, lid 1.

2. De Commissie kan uitvoeringshandelingen vaststellen om de in lid 1 vastgestelde voorwaarden nader te bepalen, om te verduidelijken in welke gevallen een project moet worden geacht een sterk systemisch en katalytisch potentieel binnen het biotechnologie-ecosysteem van de Unie te hebben om innovatie te versnellen en de omzetting van onderzoek in markttoepassingen te verbeteren. Deze uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 65, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 5

Acceleratoren voor de ontwikkeling van biotechnologie

1. Om toegang tot de in hoofdstuk II, afdeling 2, vastgestelde steunmaatregelen mogelijk te maken, erkent de Commissie projecten in de Unie alleen als strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact in de vorm van acceleratoren voor de ontwikkeling van biotechnologie, indien deze voldoen aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, en aan ten minste drie van de volgende voorwaarden:

a) met het project wordt voorzien in betrouwbare test- of demonstratiefaciliteiten voor het nabootsen van werkelijke biofabricageprocessen, met inbegrip van processen die in overeenstemming zijn met goede praktijken bij het vervaardigen (GMP's), of de ontsluitende technologieën daarvan, voor het testen en valideren van processen en het vervaardigen van kleine partijen, zoals voor geneesmiddelen voor onderzoek in de vroege stadia van klinische proeven; dergelijke ontsluitende technologieën kunnen digitale technologieën omvatten, met specifieke toepasbaarheid op het gebied van biotechnologie en biofabricage;

b) met het project wordt ernaar gestreefd geavanceerde apparatuur, laboratoria en technische deskundigheid te gebruiken om biotechnologie- en biofabricageprocessen te ondersteunen en toegang daartoe te verlenen;

c) met het project wordt ernaar gestreefd praktische en werkgerelateerde opleidingsprogramma's te ondersteunen die zijn afgestemd op de doelstellingen van de Unie voor de ontwikkeling van vaardigheden en arbeidskrachten in de sectoren biotechnologie en biofabricage of met betrekking tot ontsluitende technologieën, zoals digitale technologieën, met specifieke toepasbaarheid op het gebied van biotechnologie en biofabricage;

d) in het kader van het project wordt toegepast onderzoek verricht op het gebied van biotechnologie of biofabricage, of met betrekking tot ontsluitende technologieën, met specifieke toepasbaarheid op het gebied van biotechnologie en biofabricage;

e) met het project wordt ernaar gestreefd partnerschappen tussen het bedrijfsleven, de academische wereld en overheidsinstanties tot stand te brengen om de integratie van onderzoek, innovatie en opleiding op het gebied van biotechnologie en biofabricage of de ontsluitende technologieën daarvan te waarborgen.

Artikel 6

Kenniscentra voor geavanceerde therapieën

1. Om toegang tot de in hoofdstuk II, afdeling 2, vastgestelde steunmaatregelen mogelijk te maken, erkent de Commissie projecten in de Unie alleen als strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact in de vorm van kenniscentra voor geavanceerde therapieën, met inbegrip van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, indien deze voldoen aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, en de capaciteit van de Unie op het gebied van geavanceerde therapieën versterken door aan alle voorwaarden van lid 2 van dit artikel te voldoen.

2. De in lid 1 bedoelde centra moeten aan alle volgende voorwaarden voldoen:

a) zij zijn gespecialiseerd in ten minste één geavanceerde therapie, zoals cel- en gentherapie;

b) zij voorzien in of coördineren geavanceerde infrastructuur, met inbegrip van downstreamverwerking, leveringsmodellen en de vervaardiging van de in punt a) bedoelde therapieën;

c) zij integreren functies op het gebied van kwaliteit, regelgevingsonderzoek en veiligheidstests ter ondersteuning van de ontwikkeling van geavanceerde therapieën in de hele Unie;

d) zij brengen een gestructureerde samenwerking tot stand tussen klinische centra, onderzoeksorganisaties, industriële ontwikkelaars van biotechnologische producten, investeerders en regelgevers;

e) zij verlenen meerdere diensten die de overgang van geavanceerde therapieën van laboratoriumonderzoek naar commerciële productie mogelijk maken, waaronder:

i) het voorzien in acceleratieprogramma's om innovatieve ideeën om te zetten in levensvatbare zakelijke voorstellen;

ii) het aanbieden van startersprogramma's ter ondersteuning van beginnende bedrijven die behoefte hebben aan GMP-infrastructuur en technische en deskundigheid op het gebied van regelgeving;

iii) het faciliteren van netwerken en partnerschappen om allianties te bevorderen;

iv) het zorgen voor toegang tot klinische en ziekenhuisomgevingen, ook voor pediatrische patiënten, voor tests, klinische validering en feedback;

v) het voorzien in onderwijs en opleiding voor onderzoekers, clinici en ontwikkelaars, en

vi) het waarborgen van de mogelijkheid tot grensoverschrijdende toegang voor gebruikers uit alle lidstaten.

3. De Commissie kan uitvoeringshandelingen vaststellen om de in lid 2 van dit artikel genoemde voorwaarden nader uit te werken, teneinde een consistente aanpak bij de uitvoering ervan in alle lidstaten te waarborgen. Deze uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 65, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 7

Aanwijzing van de bevoegde autoriteit die verantwoordelijk is voor de beoordeling van aanvragen tot erkenning van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie en strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact

1. De lidstaten wijzen een autoriteit ("de aangewezen autoriteit") aan die verantwoordelijk is voor de beoordeling van aanvragen tot erkenning van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie en strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact.

2. De lidstaten stellen de Commissie binnen zes maanden na de inwerkingtreding van deze verordening in kennis van de overeenkomstig lid 1 aangewezen autoriteit.

Artikel 8

Aanvraag tot erkenning van een strategisch project op het gebied van gezondheidsbiotechnologie of een strategisch project op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact

1. Een aanvraag tot erkenning van een project als strategisch project op het gebied van gezondheidsbiotechnologie of als strategisch project op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact wordt door de projectontwikkelaar

ingediend bij de in artikel 7 bedoelde aangewezen autoriteit van een lidstaat op het grondgebied waarvan het project plaatsvindt.

2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde aanvraag bevat het relevante bewijsmateriaal in verband met de vervulling van de voorwaarden van artikel 3 wat betreft strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie of artikel 4 wat betreft strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact.

Artikel 9

Erkenning door de lidstaten van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie

1. De aangewezen autoriteit beoordeelt de aanvraag tot erkenning van een project als strategisch project op het gebied van gezondheidsbiotechnologie binnen een maand na ontvangst van de volledige aanvraag en stelt de projectontwikkelaar in kennis van het met redenen omklede besluit. Het beoordelingsproces is eerlijk en transparant.

2. Indien de aangewezen autoriteit concludeert dat het project voldoet aan de voorwaarden van artikel 3, erkent zij het project als een strategisch project op het gebied van gezondheidsbiotechnologie.

3. De lidstaten waarborgen dat aanvragers gemakkelijk toegang hebben tot informatie over procedures voor de beslechting van geschillen met betrekking tot het erkenningsproces, met inbegrip van, indien van toepassing, alternatieve geschillenbeslechtingsmechanismen waarin het nationale recht voorziet.

4. Indien een project zich op het grondgebied van twee of meer lidstaten bevindt, wordt het besluit van de aangewezen autoriteit van een lidstaat tot erkenning van het project als strategisch project op het gebied van biotechnologie erkend door de aangewezen autoriteiten van andere lidstaten.

Artikel 10

Erkenning door de Commissie van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact

1. De aangewezen autoriteit beoordeelt de aanvraag tot erkenning van een project als strategisch project op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact binnen een maand na ontvangst van de volledige aanvraag en deelt haar beoordelingsrapport mee aan de Commissie. Het beoordelingsproces is eerlijk en transparant.

2. Indien de aangewezen autoriteit concludeert dat het project voldoet aan de voorwaarden van artikel 4, stelt de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen een besluit vast tot goedkeuring of afwijzing van de in lid 1 van dit artikel bedoelde erkenningsaanvraag, op basis van de in dat lid bedoelde beoordeling en rekening houdend met de standpunten van de in artikel 20 bedoelde stuurgroep.

3. In afwijking van artikel 8 en van de leden 1 en 2 van dit artikel kan een project ook worden erkend als een strategisch project op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact in het kader van uit hoofde van programma's van de Unie gelanceerde oproepen tot het indienen van voorstellen met

het oog op de identificatie, selectie en financiering van dergelijke projecten, in overeenstemming met de basishandelingen tot vaststelling van die programma's.

De Commissie erkent een project als een strategisch project op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact in het kader van een oproep tot het indienen van voorstellen indien het voldoet aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, en de specifieke criteria die in die oproepen zijn vastgesteld, op basis van het door de aanvrager ingediende bewijsmateriaal.

4. De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast waarin de vorm van het in lid 1 van dit artikel bedoelde beoordelingsrapport en de procedureregels voor de erkenning van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact worden vastgelegd. Deze uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 65, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

AFDELING [2]

ONDERSTEUNING VAN STRATEGISCHE PROJECTEN OP HET GEBIED VAN GEZONDHEIDSBIOTECHNOLOGIE EN STRATEGISCHE PROJECTEN OP HET GEBIED VAN GEZONDHEIDSBIOTECHNOLOGIE MET EEN GROTE IMPACT

Artikel 11

Centrale contactpunten

1. Elke lidstaat wijst een of meer autoriteiten aan als centrale contactpunten op het relevante administratieve niveau om de vergunningsprocedure voor strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie en strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact te vergemakkelijken en te coördineren, en verstrekt via een specifieke webpagina informatie over de in deze [afdeling] beschreven algemene administratieve ondersteuning en technische en financiële ondersteuning.

2. Dit centrale contactpunt is hetzelfde als het in artikel 3, lid 2, van Verordening (EU).../... [verordening inzake het versnellen van milieubeoordelingen — vergunningsverordening] bedoelde centrale contactpunt, dat tot taak heeft alle aspecten van de milieubeoordelingen te vergemakkelijken en te coördineren uit hoofde van de toepasselijke regels van de Unie en de lidstaten.

3. De centrale contactpunten zijn het enige contactpunt voor de projectontwikkelaar tijdens de vergunningsprocedure en zij helpen de projectontwikkelaar bij het behandelen van alle administratieve kwesties die relevant zijn voor de vergunningsprocedure.

4. Zij coördineren de uitwisseling van documenten en informatie tussen de projectontwikkelaars en de bevoegde autoriteiten en stellen de ontwikkelaar in kennis van het resultaat van het besluitvormingsproces met betrekking tot de vergunningverlening, overeenkomstig de nationale administratieve regelingen. De bij het vergunningverleningsproces betrokken autoriteiten evenals andere betrokken autoriteiten specificeren de vereisten en de omvang van de van een projectontwikkelaar gevraagde informatie en stellen deze ter beschikking van het betrokken centrale contactpunt.

5. Het centrale contactpunt verwijst projectontwikkelaars naar de relevante nationale en regionale steunpunten van het in artikel 19 bedoelde EU-netwerk ter ondersteuning van gezondheidsbiotechnologie.

6. Projectontwikkelaars mogen alle documenten die relevant zijn voor het vergunningverleningsproces in elektronische vorm bij het centrale contactpunt indienen.

7. De lidstaten bevorderen het hergebruik van bestaande gegevens, studies en vergunningen om overlapping van procedures te voorkomen, de administratieve lasten te verminderen en de samenhang van de besluitvorming te waarborgen. Daartoe zorgen zij ervoor dat de bevoegde autoriteiten bij de beoordeling van een aanvraag naar behoren rekening houden met alle relevante studies, beoordelingen en geldige vergunningen of toestemmingen die reeds voor hetzelfde project of de onderdelen daarvan zijn uitgevoerd of verleend, mits deze nog steeds van toepassing en actueel zijn.

8. De lidstaten zorgen ervoor dat de centrale contactpunten en alle bij de vergunningsprocedure betrokken autoriteiten over voldoende gekwalificeerd personeel en toereikende middelen beschikken.

9. De lidstaten waarborgen dat aanvragers gemakkelijk toegang hebben tot informatie over procedures voor de beslechting van geschillen met betrekking tot de vergunningsprocedure, met inbegrip van, indien van toepassing, alternatieve geschillenbeslechtingsmechanismen waarin het nationale recht voorziet.

Artikel 12

Prioritaire status van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie

1. Strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie worden geacht bij te dragen tot de versterking van de capaciteit voor biofabricage en tot de veerkracht van de levering van biotechnologische producten in de Unie en worden derhalve geacht van algemeen belang te zijn.

Strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie worden geacht bij te dragen tot de doelstellingen inzake veerkracht als bedoeld in artikel 14 van Verordening [verordening inzake het versnellen van milieubeoordelingen — vergunningsverordening].

2. Voor de toepassing van dit artikel worden onder strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie ook strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact verstaan.

3. Strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact worden geacht van algemeen belang te zijn en kunnen worden geacht van hoger openbaar belang te zijn, waarbij in het bijzonder rekening wordt gehouden met de grote impact en de strategische aard van dergelijke projecten overeenkomstig artikel 14 van Verordening [verordening inzake het versnellen van milieubeoordelingen — vergunningsverordening] en punt I van de bijlage bij die verordening.

4. Wanneer een project wordt erkend als een strategisch project op het gebied van gezondheidsbiotechnologie, kennen de lidstaten dat project de status van project van het hoogst mogelijke nationale belang toe, indien het nationale recht in een dergelijke status voorziet, en zorgen zij ervoor dat de desbetreffende vergunningsprocedures, met

inbegrip van milieubeoordelingen en ruimtelijke ordening, zo snel mogelijk worden behandeld overeenkomstig het Unierecht en het nationale recht, en dat daarbij gebruik wordt gemaakt van eventuele versnelde procedures waarin het toepasselijke Unierecht en het nationale recht voorzien.

5. Strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie komen in voorkomend geval ook in aanmerking voor stilzwijgende goedkeuring overeenkomstig artikel 14 en punt II van de bijlage bij [voorstel COM(2025) 984 voor een verordening inzake het versnellen van milieueffectbeoordelingen — vergunningsverordening].

6. De vergunningsprocedure duurt niet langer dan tien maanden voor strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie, en acht maanden voor strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact, vanaf de datum van de bevestiging van de volledigheid van de vergunningsaanvraag. In naar behoren gemotiveerde gevallen waarin complexe procedures uit hoofde van de Unie- of nationale wetgeving vereist zijn, zoals in het geval van projecten op meerdere locaties of multifunctionele projecten, kan de bevoegde autoriteit de termijn met maximaal drie maanden verlengen, op voorwaarde dat de redenen voor een dergelijke verlenging schriftelijk aan de projectontwikkelaar worden meegedeeld.

7. Indien er op grond van Richtlijn 2011/92/EU een milieueffectbeoordeling vereist is, wordt de in artikel 1, lid 2, punt g), i), van die richtlijn bedoelde stap van de voorbereiding van het milieueffectbeoordelingsrapport niet meegeteld voor de in de lid [5] van dit artikel bedoelde maximale duur van de vergunningsprocedure.

8. Uiterlijk 45 dagen na ontvangst van de vergunningsaanvraag bevestigt het centrale contactpunt dat de aanvraag volledig is, of verzoekt het de projectontwikkelaar, indien deze niet alle voor de verwerking van de aanvraag benodigde informatie heeft toegestuurd, onverwijld een volledige aanvraag in te dienen, waarbij wordt gespecificeerd welke informatie ontbreekt. Indien de ingediende aanvraag voor een tweede maal onvolledig wordt geacht, kan het centrale contactpunt uiterlijk dertig dagen na de tweede indiening een tweede verzoek om informatie indienen. Het centrale contactpunt verzoekt niet om informatie betreffende gebieden die niet onder het eerste verzoek om aanvullende informatie vallen en heeft enkel het recht om aanvullend bewijsmateriaal te verzoeken om de ontbrekende informatie aan te vullen. De datum van de bevestiging van de volledigheid van de aanvraag door het centrale contactpunt dient als startdatum van de vergunningsprocedure voor die specifieke aanvraag.

9. Alle geschillenbeslechtingsprocedures, rechtszaken, beroepen en rechtsmiddelen in verband met strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie voor een nationale rechterlijke instantie, een nationaal gerecht of een nationaal panel, met inbegrip van bemiddeling of arbitrage, worden met spoed behandeld, voor zover het nationale recht dergelijke spoed toestaat, en onverminderd de normale rechten van verdediging van personen of lokale gemeenschappen. Projectontwikkelaars van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie kunnen indien van toepassing deelnemen aan dergelijke spoedprocedures. Dit omvat de bepaling inzake geschillenbeslechting overeenkomstig artikel 14 en punt III van de bijlage bij Verordening [...] [verordening inzake het versnellen van milieubeoordelingen].

Artikel [13]

Administratieve ondersteuning

1. Op verzoek van een projectontwikkelaar verlenen de lidstaten administratieve steun aan projecten op het gebied van biotechnologie op hun grondgebied, met inbegrip van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie en strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact, en nemen zij alle passende maatregelen om de tijdige en doeltreffende uitvoering ervan te vergemakkelijken, met inbegrip van:

   a) steun voor projectontwikkelaars voor het waarborgen van de naleving van de toepasselijke administratieve, regelgevings- en verslagleggingsverplichtingen;

   b) ondersteuning en facilitering van vergunningsprocedures, en

   c) bijstand om het publiek en de omwonenden van het project te informeren teneinde de acceptatie van het project door het publiek te vergroten.

2. Strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact genieten prioritaire toegang tot de in lid 1 bedoelde administratieve steunmaatregelen.

3. De in de leden 1 en 2 bedoelde administratieve ondersteuning wordt onder meer verleend via de centrale contactpunten en de nationale en regionale steunpunten van het in artikel 19 bedoelde EU-netwerk ter ondersteuning van gezondheidsbiotechnologie.

4. De lidstaten verstrekken online en op gecentraliseerde en gemakkelijk toegankelijke wijze informatie die relevant is voor ontwikkelaars van projecten op het gebied van biotechnologie, met inbegrip van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie en strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact, die ten minste de volgende elementen omvat:

   a) de in artikel 7, lid 1, bedoelde aangewezen autoriteit;

   b) het centrale contactpunt bedoeld in artikel 11;

   c) de nationale en regionale steunpunten van het in artikel 19 bedoelde EU-netwerk ter ondersteuning van gezondheidsbiotechnologie;

   d) de vergunningsprocedure, met inbegrip van informatie over geschillenbeslechting;

   e) advies over financiering en diensten in verband met investeringen;

   f) bedrijfsondersteunende diensten, met inbegrip van de aangifte voor de vennootschapsbelasting, lokale belastingregels en het arbeidsrecht.

5. Bij het verlenen van de in lid 1 van dit artikel bedoelde administratieve ondersteuning besteden de lidstaten bijzondere aandacht aan kmo's, start-ups en scale-ups. In voorkomend geval zorgen de lidstaten ervoor dat bij de centrale contactpunten een specifiek kanaal voor communicatie met kmo's, start-ups en scale-ups beschikbaar is om richtsnoeren te verstrekken en vragen in verband met de uitvoering van deze verordening te beantwoorden.

Artikel 14

Financiële en technische ondersteuning

1. Onverminderd de artikelen 107 en 108 VWEU kunnen de lidstaten in voorkomend geval gebruikmaken van de relevante kaders voor het verlenen van overheidssteun aan strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie en strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact, met inbegrip van nationale stimuleringsbanken en andere relevante instrumenten voor overheidssteun, zoals bepaald in artikel 24, leden 4, 5 en 6. Wanneer overheidssteun wordt verleend, zorgen de lidstaten ervoor dat die steun wordt gecoördineerd met andere steunmaatregelen op Unie- of nationaal niveau en in overeenstemming is met de toepasselijke staatssteunregels.

2. Projecten die zijn erkend als strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact:

   a) kunnen specifiek in aanmerking worden genomen voor financiële steun van de Unie, onder meer in de vorm van gemengde financiering, in het kader van programma's, fondsen en financieringsinstrumenten van de Unie en voor nationale steun als bedoeld in artikel 25, indien dit bij de basisverordeningen tot instelling van dergelijke programma's van de Unie is toegestaan;

   b) genieten prioritaire status in administratieve procedures, met inbegrip van de vergunningsprocedure zoals bedoeld in artikel 12, en prioritaire toegang tot administratieve ondersteuning zoals bedoeld in artikel 13.

3. De Commissie neemt, in samenwerking met de lidstaten en, in voorkomend geval, met de in artikel 20 bedoelde stuurgroep, de volgende maatregelen om de uitvoering van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie en van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact te ondersteunen, onder meer via het in artikel 19 bedoelde EU-netwerk ter ondersteuning van gezondheidsbiotechnologie:

   a) projectontwikkelaars ondersteunen bij het in kaart brengen van financieringsmogelijkheden op het niveau van de Unie, en de contacten tussen projectontwikkelaars en investeerders vergemakkelijken;

   b) acties bevorderen die het ecosysteem voor innovatie op het gebied van biotechnologie versterken;

   c) de toegang vergemakkelijken, met name voor kmo's, tot relevante onderzoeks- en technologische infrastructuur, ook wanneer die infrastructuur wordt gefinancierd via financieringsprogramma's, fondsen en financiële instrumenten van de Unie.

Artikel 15

Netwerken van gezondheidsbiotechnologieclusters

1. De Commissie en de lidstaten bevorderen en vergemakkelijken de samenwerking tussen en de oprichting van netwerken door ontwikkelaars van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie en van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact en andere relevante actoren. Bijzondere aandacht wordt besteed aan het bevorderen van grensoverschrijdende synergieën tussen regionale en nationale

gezondheidsbiotechnologieclusters en aan het ondersteunen van de netwerken die zijn opgezet in het kader van het proefproject voor een EU-instrument voor de coördinatie van het concurrentievermogen, met volledige inachtneming van het mededingingsrecht van de EU.

2. Door deze netwerken worden een of meer van de volgende activiteiten uitgevoerd:

   a) het bevorderen van synergieën tussen innovatie-ecosystemen op lokaal, regionaal en Unieniveau;

   b) het ondersteunen van de oprichting van EU-brede interregionale waardeketens op het gebied van biotechnologie;

   c) het bundelen van nationale en Uniemiddelen en -faciliteiten in verschillende lidstaten, waarbij onderzoek, proefprojecten en biofabricage op industriële schaal elkaar aanvullen en worden opgeschaald, onder meer door samenwerking tussen regionale biotechnologieclusters;

   d) het voorzien in een transparante, open en niet-discriminerende grensoverschrijdende toegang tegen marktprijzen voor onderzoeksorganisaties, kmo's, start-ups en scale-ups, zorgaanbieders en industriële actoren uit de hele Unie;

   e) het vergemakkelijken van kennisoverdracht, normalisatie en samenwerking tussen clusters, in overeenstemming met de mededingingsregels, en de verspreiding van beste praktijken;

   f) het bevorderen van de ontwikkeling van infrastructuur en digitale platforms en op AI gebaseerde technologieën ter ondersteuning van biotechnologie en biofabricage.

3. De in dit artikel bedoelde netwerken kunnen governanceregelingen vaststellen die passen bij hun doelstellingen en kunnen, indien nodig, rechtspersoonlijkheid verkrijgen uit hoofde van het Unierecht, zoals passend voor de uitvoering van specifieke acties en investeringen.

4. De in artikel 20 bedoelde stuurgroep verstrekt advies ter ondersteuning van het tot stand brengen van netwerken van biotechnologieclusters en het bundelen ervan.

AFDELING 3

TOEGANGSBEGINSELEN EN STRATEGISCHE INVENTARISATIE

Artikel 16

Toegangsbeginselen en beveiligingswaarborgen

1. Strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie en strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact die overeenkomstig deze verordening zijn erkend en die financiële steun ontvangen overeenkomstig programma's van de Unie, bieden open, niet-discriminerende, transparante en op criteria gebaseerde toegang tegen marktprijzen tot hun faciliteiten, apparatuur, diensten en opleidingsprogramma's aan gebruikers, met inbegrip van kmo's, start-ups en scale-ups en andere industriële actoren, onderzoeksorganisaties of opleidingsinstellingen.

Met de in de eerste alinea bedoelde projecten wordt ervoor gezorgd dat de toegang tot en de exploitatie van hun infrastructuur, faciliteiten en diensten, indien van toepassing, voldoen aan de vereisten van Richtlijn (EU) 2022/2555 van het Europees Parlement en de Raad[67], met inbegrip van de relevante verplichtingen inzake risicobeheer en rapportage op het gebied van cyberbeveiliging.

2. Met de in lid 1 van dit artikel bedoelde toegangscriteria worden evenredigheid en een eerlijke behandeling van gebruikers gewaarborgd, waarbij rekening wordt gehouden met al het volgende:

   a) de doelstellingen en capaciteit van de betrokken infrastructuur;

   b) de noodzaak om gelijke kansen te waarborgen, met name voor kmo's, start-ups en scale-ups en onderzoeksactoren;

   c) alle waarborgen die nodig zijn voor de bescherming van de belangen op het gebied van beveiliging, vertrouwelijkheid en economische veiligheid, met name die bedoeld in lid [3].

3. Om de beveiliging, de openbare orde en de strategische belangen van de Unie te beschermen, wordt de toegang tot biotechnologische infrastructuur en biotechnologische datasets van de in lid 1 van dit artikel bedoelde projecten geregeld volgens de voorschriften die zijn vastgesteld in de desbetreffende financieringsprogramma's van de Unie in het kader waarvan die projecten worden gefinancierd.

Artikel 17

Strategische inventarisatie van het biotechnologie-ecosysteem van de Unie

1. De Commissie voert, in nauwe samenwerking met de in artikel 20 bedoelde stuurgroep en, in voorkomend geval, de bij Verordening (EU) 2024/1689 opgerichte AI-board, uiterlijk zes maanden na de inwerkingtreding van deze verordening een strategische inventarisatie uit van het biotechnologie-ecosysteem in de Unie en houdt deze vervolgens bij.

2. De strategische inventarisatie biedt een uitgebreid overzicht van het biotechnologie- en biofabricagelandschap van de Unie, om de bestaande capaciteiten en infrastructuur te beoordelen en lacunes, ongebruikte capaciteiten, afhankelijkheden en systemische uitdagingen van de waardeketens op te sporen. De inventarisatie heeft met name betrekking op de volgende gebieden:

   a) industriële capaciteit en infrastructuren, onder meer op het gebied van kritieke tussenproducten en belangrijke basisproducten, die relevant zijn voor onderzoek, ontwikkeling, testen en vervaardiging op het gebied van biotechnologie, en de beoordeling van de distributie, interconnecties en potentiële lacunes ervan;

   b) de toegang tot risicotolerant kapitaal, door openbare en particuliere financieringsbronnen ter ondersteuning van biotechnologie in alle

[67] Richtlijn (EU) 2022/2555 van het Europees Parlement en de Raad van 14 december 2022 betreffende maatregelen voor een hoog gezamenlijk niveau van cyberbeveiliging in de Unie, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 910/2014 en Richtlijn (EU) 2018/1972 en tot intrekking van Richtlijn (EU) 2016/1148 (NIS 2-richtlijn) (PB L 333 van 27.12.2022, blz. 80, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj).

ontwikkelingsstadia te analyseren en lacunes in risicotolerante financiering en marktstimulansen in kaart te brengen;

c) biotechnologieclusters en ecosystemen voor biofabricage, door bestaande en geplande clusters in de hele Unie in kaart te brengen en mogelijkheden voor coördinatie, investeringen en zowel grensoverschrijdende als interregionale samenwerking te beoordelen;

d) vaardigheden en bij- en omscholing, door de huidige en verwachte behoeften aan werknemers te analyseren, lacunes in onderwijs en opleiding in kaart te brengen en maatregelen te beoordelen om talent aan te trekken, te behouden en bij te scholen;

e) gebruik van gegevens en AI, door de toegang tot gegevens, computers en digitale infrastructuur voor biotechnologie te beoordelen en mogelijkheden in kaart te brengen om verantwoorde op AI gebaseerde innovatie te bevorderen en de daaraan verbonden risico's te beperken.

3. De strategische inventarisatie is gebaseerd op informatie van relevante organen en agentschappen van de Unie en, in voorkomend geval, belanghebbenden uit de sector en onderzoeksorganisaties. De Commissie kan de lidstaten verzoeken de daartoe benodigde gegevens in te dienen, met inachtneming van de bescherming van vertrouwelijke en commercieel gevoelige informatie. De lidstaten dienen deze gegevens binnen dertig dagen na het verzoek van de Commissie in.

4. De Commissie presenteert de bevindingen van de strategische inventarisatie aan de stuurgroep.

5. De resultaten van de strategische inventarisatie worden gebruikt voor de volgende doeleinden:

a) het ondersteunen van de identificatie en prioritering door de lidstaten en de Commissie, naargelang het geval, van potentiële strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie en strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact;

b) het leveren van input voor de beleids- en financieringsprioriteiten van de Unie op het gebied van biotechnologie en biofabricage, met inbegrip van acties overeenkomstig deze verordening, alsook initiatieven in het kader van programma's van de Unie ter ondersteuning van onderzoek, innovatie, de ontwikkeling van vaardigheden en het concurrentievermogen van het bedrijfsleven;

c) het leveren van input voor het advies van de stuurgroep inzake strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie en strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact en inzake initiatieven ter ondersteuning van onderzoek, innovatie, vaardigheden en industrieel concurrentievermogen in de biotechnologiesector.

Artikel 18

Gunstiger behandeling

De bepalingen van deze verordening met betrekking tot de vergunningsprocedure, de prioritaire status van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie en van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact en

de steun voor dergelijke projecten zijn van toepassing zijn onverminderd gunstiger bepalingen in andere regels van de Unie.

AFDELING 4

EU-NETWERK TER ONDERSTEUNING VAN GEZONDHEIDSBIOTECHNOLOGIE

Artikel 19

EU-netwerk ter ondersteuning van gezondheidsbiotechnologie

1. De Commissie zet een EU-netwerk ter ondersteuning van gezondheidsbiotechnologie ("het netwerk") op en coördineert en ondersteunt dit netwerk, dat bestaat uit nationale en regionale steunpunten in de lidstaten ("de steunpunten").

2. Het netwerk helpt en ondersteunt de ontwikkelaars van gezondheidsbiotechnologische producten, met name kmo's, start-ups en scale-ups, en de ontwikkelaars van projecten op het gebied van biotechnologie, met inbegrip van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie en strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact ("projectontwikkelaars") bij het vaststellen van de relevante toepasselijke regels en financierings-, opschalings- en netwerkmogelijkheden.

3. Het netwerk vervult met name de volgende taken:

   a) het verstrekken van informatie over de nationale en Unieregels die van toepassing zijn op de ontwikkeling en het in de handel brengen van gezondheidsbiotechnologische producten, met inbegrip van de toepasselijke toelatingsprocedures voor gezondheidsbiotechnologische producten;

   b) het verstrekken van informatie voor de vaststelling en het gebruik van de toepasselijke regelgevingskaders en mechanismen voor regelgevingssteun met betrekking tot innovatieve gezondheidsbiotechnologische producten, zoals bepaald in artikel 34;

   c) het faciliteren van de interactie van projectontwikkelaars met potentiële publieke en particuliere investeerders, met inbegrip van durfkapitaalfondsen, bedrijfspartners en nationale stimuleringsbanken en relevante financieringsstructuren en bestaande netwerken van investeerders, onder meer met het netwerk van vertrouwde investeerders van de Europese Innovatieraad[68], door middel van matchmakinginitiatieven, met inbegrip van de organisatie van pitchsessies, demonstratiedagen en investeerdersfora, in samenwerking met de in artikel 20 bedoelde stuurgroep, de Europese Innovatieraad en andere relevante initiatieven van de Unie;

   d) het verstrekken van informatie en ondersteuning aan projectontwikkelaars voor intellectuele-eigendomsprocedures en technologieoverdracht en het bevorderen van de bekendheid van investeerders met de regelgevingskaders van de Unie en beginselen van verantwoorde innovatie;

[68] Het netwerk van vertrouwde investeerders van de Europese Innovatieraad (EIC) brengt ervaren investeerders uit heel Europa samen, waaronder durfkapitaalfondsen, publieke investeringsbanken, stichtingen en corporate venture arms die samen willen investeren in veelbelovende deeptech-start-ups in Europa, naast het fonds van de Europese Innovatieraad. De ledenlijst is te vinden op: https://eic.ec.europa.eu/eic-fund/trusted-investor-network_en

e) het ondersteunen van projectontwikkelaars bij het in kaart brengen van opschalingsmiddelen, met inbegrip van bedrijfsondersteunende netwerken die advies verstrekken over de commerciële gereedheid van projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie en test- en opleidingsfaciliteiten, geavanceerde proefinstallaties die een echte productieomgeving simuleren, en relevante onderzoeks- en technologie-infrastructuur in de hele Unie, met inbegrip van technologiecentra, geavanceerde faciliteiten en platforms voor gegevensuitwisseling ter ondersteuning van de ontwikkeling en het testen van gezondheidsbiotechnologieën;

f) het ondersteunen van actoren op het gebied van biotechnologie bij de verantwoorde en doeltreffende integratie van AI, door sectorspecifieke richtsnoeren te verstrekken en beste praktijken en normen voor betrouwbare AI te bevorderen, in coördinatie met de krachtens Verordening (EU) 2024/1689 opgerichte organen, en door informatie en ondersteuning te verstrekken, met name aan kmo's, start-ups en scale-ups;

g) het faciliteren van contacten en uitwisselingen tussen projectontwikkelaars om netwerken en samenwerken te bevorderen, onder meer ter ondersteuning van netwerken van gezondheidsbiotechnologieclusters als bedoeld in artikel 15;

h) het aanbieden van incubatie-, acceleratie- en mentorschapsprogramma's voor start-ups en scale-ups op het gebied van biotechnologie en het tot stand brengen van verbindingen tussen projectontwikkelaars en projecten en initiatieven die voorzien in de behoeften aan vaardigheden en deskundigheid op het gebied van gezondheidsbiotechnologie en biofabricage, onder meer met faciliteiten voor tests, opleiding en technische ondersteuning, en regionale partnerschappen voor vaardigheden;

i) het ondersteunen van de lidstaten en de centrale contactpunten bij het vergemakkelijken van de toegang van projectontwikkelaars tot administratieve ondersteuning overeenkomstig artikel 13.

4. Het netwerk vormt een aanvulling op en steunt zoveel mogelijk op bestaande relevante organisaties en netwerken op het niveau van de Unie en de lidstaten en op regionaal niveau, waaronder het European Enterprise Network.

5. De Commissie selecteert de leden van het netwerk op basis van openbaar gemaakte criteria met betrekking tot de deskundigheid en capaciteiten die nodig zijn om de in lid 3 van dit artikel bedoelde taken uit te voeren, met inbegrip van het vermogen om bestaande nationale en Europese netwerken ter ondersteuning van kmo's, start-ups en scale-ups, en innovatoren te benutten, aan te vullen en te versterken.

De Commissie organiseert het beheer, de coördinatie en de ondersteuning van het netwerk.

6. De Commissie kan het netwerk ondersteunen door middel van fondsen, programma's en instrumenten van de Unie, in overeenstemming met de in de respectieve basishandelingen ervan vastgestelde doelstellingen.

7. De lidstaten nemen alle nodige maatregelen om de uitvoering van de taken van het netwerk te vergemakkelijken.

AFDELING 5

EUROPESE STUURGROEP GEZONDHEIDSBIOTECHNOLOGIE

Artikel 20

Europese stuurgroep gezondheidsbiotechnologie

1. De Europese stuurgroep gezondheidsbiotechnologie (de "stuurgroep") wordt hierbij opgericht.

2. De stuurgroep verstrekt advies aan de Commissie en de lidstaten om de uitvoering van deze verordening te vergemakkelijken en voert de in deze verordening vastgestelde taken uit.

Artikel 21

Samenstelling en werking van de stuurgroep

1. De leden van de stuurgroep zijn vertegenwoordigers van alle lidstaten en de Commissie. De stuurgroep wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie (de "voorzitter").

2. Elke lidstaat draagt een lid en een plaatsvervangend lid als zijn vertegenwoordigers in de stuurgroep voor. Indien dit relevant is voor de functie en de deskundigheid, kan een lidstaat verschillende vertegenwoordigers voor de verschillende subgroepen van de stuurgroep aanwijzen, waarbij het aantal vertegenwoordigers per subgroep niet mag worden overschreden. De aangestelde permanente vertegenwoordigers zorgen voor de nodige coördinatie binnen hun respectieve lidstaat. De Commissie en de lidstaten hebben stemrecht.

3. De stuurgroep stelt, op voorstel van de Commissie, zijn reglement van orde vast bij gewone meerderheid van zijn leden. In voorkomend geval kan de voorzitter externe deskundigen uitnodigen om de vergaderingen van de stuurgroep bij te wonen.

4. De stuurgroep komt bijeen wanneer dit nodig is om zijn in deze verordening vastgestelde taken doeltreffend te kunnen uitvoeren. Indien nodig komt de stuurgroep bijeen op basis van een met redenen omkleed verzoek van de Commissie of van een lidstaat. De Commissie staat de stuurgroep bij door middel van een secretariaat, dat technische en logistieke ondersteuning biedt.

5. De stuurgroep verricht de volgende taken:

   a) het tussen de lidstaten, de Commissie en relevante belanghebbenden faciliteren van de uitwisseling van informatie en beste praktijken met betrekking tot de erkenning en uitvoering van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie en strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact;

   b) het ten minste eenmaal per jaar bespreken van de vooruitgang bij de erkenning van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie en strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact, en het verstrekken van advies, onder meer om systemische uitdagingen waarmee dergelijke projecten gepaard gaan, het hoofd te bieden;

c) het verstrekken van advies ter ondersteuning van het tot stand brengen van netwerken van biotechnologieclusters en het bundelen ervan, zoals bepaald in artikel [15, lid 4];

d) het bespreken en coördineren van de financiering voor strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie, met inbegrip van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact, onverminderd de basishandelingen van de desbetreffende programma's van de Unie; dit kan onder meer inhouden dat de contacten tussen projectontwikkelaars en potentiële particuliere en publieke investeerders, zoals de Europese Investeringsbank Groep, nationale stimuleringsbanken en -instellingen en exportkredietinstellingen, worden vergemakkelijkt om aanvullende financiering aan te trekken, onder meer uit particuliere of durfkapitaalbronnen;

e) het uiten van zijn standpunten over de erkenning van een project als strategisch project op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact, overeenkomstig artikel [10], lid [2];

f) het vergemakkelijken van de coördinatie en uitwisseling van informatie tussen de lidstaten over de handhaving van de bepalingen inzake biobeveiliging in deze verordening en andere opkomende thema's met betrekking tot biobeveiliging.

6. De stuurgroep kan voor de toepassing van deze verordening subgroepen oprichten.

7. De stuurgroep neemt de nodige maatregelen om de veilige behandeling en verwerking van vertrouwelijke en commercieel gevoelige informatie te waarborgen.

8. De stuurgroep stelt alles in het werk om waar mogelijk tot consensus te komen. Leden met afwijkende standpunten kunnen verzoeken om hun standpunten en de onderbouwing daarvan in het standpunt van de stuurgroep op te laten nemen.

HOOFDSTUK III

TOEGANG TOT FINANCIERING

Artikel 22

EU-proefproject voor investeringen in gezondheidsbiotechnologie

1. Ter ondersteuning van de financiering van en investeringen in bedrijven en projecten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen, ontwikkelt de Commissie samen met de Europese Investeringsbank Groep (EIB-groep) of andere uitvoerende partners een EU-proefproject voor investeringen in gezondheidsbiotechnologie ("het proefproject"). Het proefproject wordt opgezet voor een eerste periode van twee jaar, waarna het wordt geëvalueerd.

2. Met het proefproject wordt de volledige levenscyclus van bedrijven en projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie ondersteund, met inbegrip van kmo's, start-ups en scale-ups, door middel van directe en indirecte financiering, met uitzondering van rechtstreekse eigenvermogensverrichtingen, onverminderd de basishandelingen die in het kader van de volgende meerjarige financiële kaders moeten worden overeengekomen. Het vormt een aanvulling op andere financieringsinstrumenten van de EU en de ontwikkeling ervan wordt op die instrumenten afgestemd.

3. Het proefproject wordt opgezet als een mechanisme waarvoor verschillende financieringsstromen en -instrumenten kunnen worden gebruikt en benut om investeringen in de gezondheidsbiotechnologiesector te versnellen en te katalyseren. Het kan worden gebruikt om via programma's van de Unie steun van de Unie te verlenen.

4. Het proefproject heeft de volgende doelstellingen:

   a) het ondersteunen van toegepast onderzoek en toegepaste innovatie in een vroeg stadium, technologieoverdracht en spin-offs, met passende financieringsmechanismen, waaronder eigen vermogen;

   b) het verlenen van steun aan projecten, kmo's, met inbegrip van start-ups en scale-ups, en midcaps in de hele Unie die voorzien in oplossingen en ontwikkelingen die bijdragen tot de doelstellingen van deze verordening;

   c) het financieren van ontwikkelingsinitiatieven in een laat stadium, industriële opschaling en opbouw van productiecapaciteit voor bedrijven die bijdragen tot de doelstellingen van deze verordening, door middel van risicokredieten en andere geschikte schuld- of quasi-eigenvermogensinstrumenten;

   d) het verankeren van groei- en productieactiviteiten in de Unie om te zorgen voor strategische autonomie en veerkracht of deze te behouden, en het stimuleren van concurrentievermogen van de sector;

   e) het aantrekken van particuliere investeringen, onder meer van institutionele beleggers zoals pensioenfondsen, en het versterken van de beschikbaarheid van risicofinanciering op lange termijn voor in de Unie gevestigde biotechnologiebedrijven. Financiële actoren, met inbegrip van particuliere institutionele beleggers, worden aangesproken door gebruik te maken van deskundigheid op het gebied van het katalyseren van particulier kapitaal en door passende mechanismen voor risicodeling te gebruiken om deze doelstelling te verwezenlijken;

   f) het bijstaan van bedrijven in de aanloop- en groeifase door middel van gemengde en concessionele financiering, met inbegrip van aandelen- of schuldtransacties, als aanvulling op de rechtstreekse eigenvermogenssteun uit het Fonds van de Europese Innovatieraad en het Scale-Up Europe-fonds in het kader van Horizon Europa, onder meer via de ontwikkeling van nieuwe producten;

   g) het verlenen van advies gedurende de gehele investeringscyclus, met inbegrip van concrete maatregelen voor capaciteitsopbouw. Deze interventies zijn gericht op het versterken van de competenties en institutionele paraatheid van ontwikkelaars van projecten en financiële intermediairs om hun initiatieven met succes te ontwikkelen en uit te voeren.

Artikel 23

EU-proefproject voor een kapitaalversterking in een laat stadium op het gebied van biotechnologie

1. Om toegang tot de in hoofdstuk II, afdeling 2, vastgestelde steunmaatregelen mogelijk te maken, erkent de Commissie projecten in de Unie die bijdragen tot een EU-

kapitaalversterking in een laat stadium op het gebied van biotechnologie alleen als strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact, indien de projecten, in aanvulling op de in artikel [4], lid [1], vastgestelde voorwaarden, de toegang tot kapitaalmarkten vergemakkelijken overeenkomstig het toepasselijke recht, en worden geleid door exploitanten of consortia uit de particuliere sector, met de potentiële deelname van aanbieders van marktinfrastructuur en investeerders.

2. Met de in lid 1 van dit artikel bedoelde projecten wordt ten minste een van de volgende doelstellingen of activiteiten nagestreefd:

   a) het faciliteren van grensoverschrijdende investeringen overeenkomstig het recht van de Unie;

   b) het mobiliseren van langetermijnkapitaal en het aantrekken van particuliere investeringen, met inbegrip van institutionele beleggers, en via particuliere markten, met geloofwaardige toezeggingen of structuren die liquiditeit en vervolgfinanciering ondersteunen;

   c) het verbeteren van de toegang voor grensoverschrijdende investeerders en de zichtbaarheid van uitgevende instellingen door middel van praktische stappen en resultaten en het aantonen van een geloofwaardige uitgifte en investeerderspijplijn met streefaantallen en tijdschema's;

   d) het verbeteren van de deskundigheid op het gebied van investeringen in de biotechnologiesector door de uitwisseling van beste praktijken op deze gebieden;

   e) het mobiliseren van particulier kapitaal via acceleratoren op het gebied van biotechnologie en durfkapitaalontwikkelaars, met inbegrip van het mogelijke gebruik van mechanismen voor risicodeling.

3. De in lid 1 vermelde projecten:

   a) waarborgen een niet-discriminerende, transparante en op criteria gebaseerde toegang voor in aanmerking komende uitgevende instellingen;

   b) zorgen voor de mogelijkheid van grensoverschrijdende deelname uit alle lidstaten;

   c) omvatten evenredige regelingen voor risicobeheer, governance en rapportage en functioneren zonder afbreuk te doen aan de toepasselijke Uniewetgeving inzake financiële diensten en de mandaten van de bevoegde autoriteiten.

4. De bepalingen van deze verordening betreffende de aanvraag voor en de erkenning van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact, zoals vastgesteld in artikel 8 respectievelijk artikel [10], zijn van toepassing op de in dit artikel bedoelde projecten.

Artikel 24

Biotechnologie als strategische technologie die in aanmerking komt voor financiële steun van de Unie en de lidstaten

1. Programma's van de Unie kunnen biotechnologie ondersteunen als strategische technologie voor de innovatiecapaciteit, de soevereiniteit, de veerkracht en het

leiderschap van de Unie overeenkomstig de doelstellingen van de verordeningen tot vaststelling van die programma's van de Unie.

2. De Commissie kan oproepen, beleidsterreinen of afdelingen voor biotechnologie vaststellen en instrumenten vaststellen voor de uitvoering van die programma's, fondsen en instrumenten ter ondersteuning van bedrijven, projecten en initiatieven op het gebied van biotechnologie die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen, in overeenstemming met de doelstellingen en regels van de verordeningen tot vaststelling van die programma's, fondsen en instrumenten.

3. Bedrijven, projecten en initiatieven die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen, kunnen in aanmerking komen voor financiële steun uit door de Unie geleide financieringsinitiatieven en uit financieringsprogramma's en -instrumenten van de Unie, als projecten op het gebied van strategische technologie en, in voorkomend geval, op het gebied van strategische deeptech.

4. De lidstaten kunnen, in overeenstemming met de toepasselijke staatssteunregels, financiële steun verlenen aan biotechnologie als strategische technologie voor de innovatiecapaciteit, de soevereiniteit, de veerkracht en het leiderschap van de Unie.

5. De lidstaten zetten de in lid 4 bedoelde steun voort, onder meer voor strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie en strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact, bij de uitvoering op nationaal niveau van de desbetreffende programma's van de Unie die basishandelingen onder gedeeld beheer zijn.

6. Wanneer staatssteuninstrumenten die in overeenstemming met het mededingingsrecht van de Unie zijn ontworpen en waarvoor gebruik wordt gemaakt van daarmee verband houdende EU-richtsnoeren, door de lidstaten worden gebruikt om de gezondheidsbiotechnologiesector of delen daarvan te ondersteunen, besteden de lidstaten bijzondere aandacht aan strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact voor steun in het kader van dergelijke instrumenten.

Artikel 25

Financiering voor strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact

1. In het bijzonder strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact kunnen in aanmerking komen voor financiële steun uit fondsen, programma's en instrumenten van de Unie overeenkomstig de doelstellingen die zijn vastgesteld in de verordeningen tot instelling van die fondsen, programma's en instrumenten.

2. Indien strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact financiële steun ontvangen in het kader van fondsen, programma's en instrumenten van de Unie, overeenkomstig de respectieve rechtsgrondslagen en subsidiabiliteitscriteria van die fondsen, programma's en instrumenten, kan die steun worden gebruikt in combinatie met financiering van de Europese Investeringsbank Groep, van nationale stimuleringsbanken en -instellingen of van andere instellingen voor ontwikkeling of openbare financiële instellingen, alsook in combinatie met financiering van particuliere financiële instellingen en van investeerders uit de publieke of private sector, onder meer via publiek-publieke of publiek-private partnerschappen.

3. Bij de voorbereiding en uitvoering van de jaarlijkse en meerjarige werkprogramma's van de relevante fondsen, programma's en instrumenten van de Unie als bedoeld in lid 1, kan de Commissie bijzondere aandacht besteden aan acties ter ondersteuning van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact.

4. De Commissie zorgt voor de coördinatie tussen en de complementariteit van de relevante fondsen, programma's en instrumenten van de Unie ter ondersteuning van acties in het kader van deze verordening, en verstrekt strategische richtsnoeren voor de uitvoering van die fondsen, programma's en instrumenten, met name met betrekking tot de strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact, in voorkomend geval ook in samenwerking met de in artikel 20 bedoelde stuurgroep.

Artikel 26

Coördinatie van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie

De in artikel 20 bedoelde stuurgroep kan investeringen in strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie, met inbegrip van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact, coördineren met de projectontwikkelaars en andere relevante belanghebbende partijen, met inachtneming van het mededingingsrecht van de Unie.

HOOFDSTUK IV

VERLENGING VAN HET AANVULLENDE BESCHERMINGSCERTIFICAAT

Artikel 27

Verlenging van het aanvullende beschermingscertificaat voor in de Unie ontwikkelde biotechnologische geneesmiddelen die het beste zijn in hun klasse

1. Wanneer de Unie een vergunning voor het in de handel brengen verleent voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat is ontwikkeld met behulp van biotechnologische processen als bedoeld in punt 1 van bijlage I bij Verordening (EU) .../... [reference to be added after adoption cf. COM(2023) 193 final] of voor een geneesmiddel voor geavanceerde therapie als bedoeld in punt 2 van die bijlage, en dat wordt beschermd door hetzij een aanvullend beschermingscertificaat overeenkomstig Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad[69], hetzij een voor de verlening van een dergelijk aanvullend beschermingscertificaat in aanmerking komend octrooi, heeft de houder van een octrooi of van een dergelijk certificaat recht op een verlenging met twaalf maanden van de in artikel 13, leden 1 en 2, van Verordening (EG) nr. 469/2009 bedoelde perioden, mits de aanvrager van de vergunning voor het in de handel brengen aantoont dat aan alle volgende voorwaarden is voldaan:

   a) het geneesmiddel bevat een nieuwe werkzame stof die duidelijk verschilt van die van alle geneesmiddelen waarvoor in de Unie een vergunning is verleend;

[69] Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 1).

b) het geneesmiddel heeft een duidelijk ander werkingsmechanisme dan en vertoont een niveau van veiligheid en werkzaamheid dat ten minste gelijkwaardig is aan dat van alle geneesmiddelen waarvoor in de Unie voor dezelfde ziekte een vergunning is verleend;

c) de klinische proeven ter beoordeling van de werkzaamheid van het geneesmiddel en ter ondersteuning van de vergunning voor het in de handel brengen ervan zijn in meer dan twee lidstaten uitgevoerd;

d) er wordt ten minste een productiestap uitgevoerd in de Unie, met uitzondering van verpakking, kwaliteitstests en certificering.

2. Het Europees Geneesmiddelenbureau ("het Bureau") beoordeelt de naleving van de in lid 1 bedoelde voorwaarden in het kader van de betrokken procedure voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen.

3. Als de naleving wordt bevestigd, stelt het Bureau een verklaring van deze strekking op.

4. Een kopie van de in lid 3 van dit artikel bedoelde verklaring wordt opgenomen in de aanvraag voor een certificaat die overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 469/2009 wordt ingediend.

HOOFDSTUK V

VERBETERING VAN HET CONCURRENTIEVERMOGEN OP HET GEBIED VAN BIOSIMILARS

Artikel 28

Richtsnoeren van het Bureau inzake biosimilars

Het Bureau ontwikkelt en actualiseert in overleg met de Commissie niet-bindende richtsnoeren voor een op maat gesneden regelgevingsaanpak voor de ontwikkeling van biosimilars, waarin rekening wordt gehouden met de vooruitgang op het gebied van vervaardiging en analytische tests. In de richtsnoeren wordt rekening gehouden met een mogelijke beperking van de klinische gegevens die nodig zijn voor de ontwikkeling en goedkeuring van biosimilars, zonder afbreuk te doen aan de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid ervan.

Artikel 29

Strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie voor biosimilars

Om toegang tot de in hoofdstuk II, afdeling II, vastgestelde steunmaatregelen mogelijk te maken, erkennen de lidstaten projecten in de Unie alleen als strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie in de vorm van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie voor biosimilars indien dergelijke projecten een substantiële bijdrage leveren aan ten minste een van de specifieke doelstellingen als bedoeld in artikel [3], lid [1], en aan een van de volgende voorwaarden voldoen:

a) de projecten dragen bij tot het opzetten en uitbreiden van capaciteit voor innovatieve biofabricage en infrastructuur voor analytische testprocedures;

b) de projecten dragen bij tot het onderzoek naar, de ontwikkeling van en het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van biosimilars en, in voorkomend geval, tot het versterken van het gebruik van platformtechnologieën; dit omvat analysemethoden die de behoefte aan klinische gegevens voor biosimilars zouden verminderen zonder afbreuk te doen aan de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid ervan.

Artikel 30

Internationale partnerschappen

In voorkomend geval onderzoeken ontwikkelaars van projecten in verband met biosimilars en andere bedrijven die op dit gebied actief zijn, mogelijkheden om samenwerking met internationale biotechnologieclusters tot stand te brengen of te versterken, onder meer met het oog op het vervullen van de in artikel [29] bedoelde voorwaarden voor de erkenning van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie voor biosimilars.

HOOFDSTUK VI

ARTIFICIËLE INTELLIGENTIE EN GEGEVENS ALS KATALYSATOREN VOOR BIOTECHNOLOGIE

Artikel 31

Richtsnoeren voor de uitrol en het gebruik van systemen op basis van geavanceerde technologieën, waaronder AI, in de levenscyclus van geneesmiddelen

1. Door het Bureau worden niet-bindende richtsnoeren voor de uitrol en het gebruik van systemen op basis van geavanceerde technologieën, waaronder AI, in de levenscyclus van de ontwikkeling van geneesmiddelen, onder meer tijdens preklinisch onderzoek, klinische ontwikkeling en proeven, vervaardiging en monitoring na verlening van een vergunning, gepubliceerd en, naar gelang het geval, regelmatig geactualiseerd.

   Dergelijke richtsnoeren worden ontwikkeld, geactualiseerd en gepubliceerd in overleg met de Commissie, met inbegrip van het AI-bureau.

   Met dergelijke richtsnoeren wordt gezorgd voor volledige samenhang met de vereisten van Verordening (EU) 2024/1689 en met eventuele richtsnoeren die uit hoofde van die verordening zijn uitgevaardigd met betrekking tot AI-modellen of AI-systemen voor algemene doeleinden.

2. Bij het ontwikkelen en actualiseren van de in lid 1 bedoelde richtsnoeren raadpleegt het Bureau de relevante autoriteiten op nationaal en Europees niveau en, naar gelang het geval, de belanghebbenden.

   Voor zover de richtsnoeren betrekking hebben op de uitrol en het gebruik van systemen op basis van geavanceerde technologieën, waaronder AI, gedurende de gehele levenscyclus van klinische proeven, werkt het Bureau verder samen met, naargelang het geval, de in artikel [85] van Verordening (EU) nr. 536/2014 bedoelde Coördinatie-[en advies]groep voor klinische proeven, met de in artikel 103 van Verordening (EU) 2017/745 bedoelde Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (“MDCG”) en met de in artikel 65 van Verordening (EU) 2024/1689 bedoelde Raad voor

artificiële intelligentie en publiceert het die richtsnoeren in overleg met de in deze alinea bedoelde geraadpleegde entiteiten.

3. Het Bureau ontwikkelt en publiceert in overleg met de Commissie, in voorkomend geval met inbegrip van het AI-bureau, en in samenwerking met de nationale bevoegde autoriteiten niet-bindende richtsnoeren voor de uitrol en het gebruik van geavanceerde technologieën, waaronder AI, bij de procedures voor het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen.

Artikel 32

Testomgevingen op het gebied van biotechnologie voor geavanceerde biotechnologische innovaties

1. Om toegang tot de in hoofdstuk II, afdeling 2, vastgestelde steunmaatregelen mogelijk te maken, erkent de Commissie projecten in de Unie alleen als strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact in de vorm van betrouwbare testomgevingen voor geavanceerde gezondheidsbiotechnologische innovaties, waarbij dergelijke innovaties mogelijk worden gemaakt, worden verbeterd of aanzienlijk worden ondersteund door AI of geavanceerde computermethoden, indien deze projecten voldoen aan de criteria van artikel 4, lid 1, en de capaciteit van de Unie voor het verantwoord experimenteren, ontwikkelen, testen en valideren van dergelijke innovaties aanzienlijk versterken, en zij aan alle volgende voorwaarden voldoen:

   a) zij worden uitgevoerd onder betrouwbare omstandigheden, waarbij de naleving van en afstemming op de relevante wetgeving van de Unie en de lidstaten worden gewaarborgd, en zij vormen in voorkomend geval een aanvulling op test- en experimenteerfaciliteiten en AI-testomgevingen voor regelgeving die zijn opgezet overeenkomstig Verordening (EU) 2024/1689, waarbij wordt gezorgd voor consistentie en synergieën bij de uitvoering ervan;

   b) met de projecten wordt, in voorkomend geval, gestreefd naar het benutten van AI-systemen of andere geavanceerde computerinstrumenten, naast geavanceerde technologieën en analyses, om werkstromen te optimaliseren en de efficiëntie te vergroten;

   c) zij hebben tot doel innovatie mogelijk te maken op biotechnologiegebieden waar het gebruik van op AI gebaseerde of computerondersteunde methoden bijzonder doeltreffend kan zijn, zoals het verbeteren van de werkzaamheid en veiligheid van immunologische behandelingen en van ATMP-gentherapieën met geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, of het ontwikkelen van NAM's die geavanceerde experimentele en computerondersteunde benaderingen combineren;

   d) met de projecten worden, onder eerlijke en transparante voorwaarden, bewijsmateriaal, resultaten en opgedane nuttige ervaring beschikbaar gesteld die binnen dergelijke testomgevingen zijn gegenereerd, als input voor de kaders van de Unie voor richtsnoeren, normalisatie en beste praktijken en, in voorkomend geval, voor het ontwerp of de uitvoering van testomgevingen voor regelgeving overeenkomstig het Unierecht of het nationale recht.

2. In samenwerking met de lidstaten wordt door de Commissie, onder meer via bestaande netwerken zoals de Europese digitale-innovatiehubs en test- en

experimenteerfaciliteiten en relevante deskundigengroepen die krachtens wetgeving van de Unie zijn opgericht, het netwerken, delen van kennis en het opbouwen van capaciteiten tussen projecten en initiatieven die in dergelijke testomgevingen voorzien, gestimuleerd en gefaciliteerd.

3. De bepalingen van deze verordening betreffende de aanvraag voor en de erkenning van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact, zoals vastgesteld in artikel 8 respectievelijk artikel 10, zijn van toepassing op de in dit artikel bedoelde projecten.

Artikel 33

Accelerator voor de kwaliteit van biotechnologische gegevens

1. Om toegang tot de in hoofdstuk II, afdeling 2, vastgestelde steunmaatregelen mogelijk te maken, erkent de Commissie projecten in de Unie alleen als strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact in de vorm van acceleratoren voor de kwaliteit van biotechnologische gegevens indien deze projecten voldoen aan de criteria van artikel 4, lid 1, en aan de voorwaarden van lid 2 van dit artikel, en indien zij een aanzienlijke bijdrage leveren aan het beheer, het onderhoud en het verantwoorde gebruik van kwalitatief hoogwaardige, naar behoren geannoteerde datasets waarvan de herkomst is geverifieerd en die essentieel zijn voor het trainen, valideren en testen van AI-systemen en -modellen die in toepassingen op het gebied van gezondheidsbiotechnologie worden gebruikt.

2. Met de in lid 1 vermelde projecten:

   a) wordt ernaar gestreefd de ontwikkeling en uitrol van betrouwbare en concurrerende AI-systemen op het gebied van gezondheidsbiotechnologie te bevorderen, met inbegrip van grootschalige modellen en modellen voor algemene doeleinden die relevant zijn voor gebruik op biologisch of biomedisch gebied of in verband met biofabricage;

   b) worden entiteiten bijgestaan die rechtmatig over relevante gegevens beschikken en, wat gezondheidsgegevens betreft, houders zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 2, punt t), van Verordening (EU) 2025/327 (“houder van gezondheidsgegevens”) om de gegevenskwaliteit te verbeteren, te standaardiseren en andere verbeteringen aan te brengen in dergelijke gegevens als bedoeld in lid 1 van dit artikel;

   c) wordt bijgedragen tot de ontwikkeling van normen en kwaliteitskaders van de Unie voor de representativiteit, herkomst, interoperabiliteit en annotatie van gegevens in de biotechnologie;

   c) wordt terdege rekening gehouden met de interoperabiliteit met platforms die worden ingezet in het kader van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS) en andere relevante gegevensruimten;

   d) wordt gezorgd voor afstemming op en aanvulling van initiatieven van de Unie zoals de strategie voor de Europese data-unie, met inbegrip van gegevenslabs en AI-fabrieken, en tegelijkertijd aandacht besteed aan de specifieke vereisten van gegevensreeksen op het gebied van biotechnologie, met inbegrip van biologische metagegevens, wetenschappelijke taxonomieën, experimentele traceerbaarheid en gegevens met een kwaliteit die voldoet aan de regelgeving.

3. De bepalingen van deze verordening betreffende de aanvraag voor en de erkenning van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact, zoals vastgesteld in artikel 8 respectievelijk artikel 10, zijn van toepassing op de in dit artikel bedoelde projecten.

4. De verwerking van persoonsgegevens door de entiteiten die rechtmatig houder zijn van de relevante datasets die zijn verbeterd overeenkomstig lid 2, punt b), van dit artikel, en in het kader van de projecten met acceleratoren voor de kwaliteit van biotechnologische gegevens vindt plaats in het algemeen belang.

5. Entiteiten die rechtmatig beschikken over relevante datasets die zijn verbeterd overeenkomstig lid 2, punt b), van dit artikel, stellen dergelijke datasets beschikbaar onder eerlijke, redelijke en niet-discriminerende voorwaarden, waarbij wordt gezorgd voor gelijke toegang voor gebruikers, met inbegrip van onderzoeksorganisaties, kmo's en overheidsinstellingen, onder de in artikel 16 van deze verordening bedoelde voorwaarden.

   De in artikel 51 van Verordening (EU) 2025/327 bedoelde elektronische gezondheidsgegevens worden beschikbaar gesteld overeenkomstig die verordening.

6. Entiteiten die rechtmatig beschikken over relevante datasets die zijn verbeterd zoals bepaald in lid 2, punt b), van dit artikel, ondersteunen in voorkomend geval de integratie van dergelijke datasets in infrastructuren van de Unie, met inbegrip van de dataruimten van de Europese Onderzoeksruimte, datalabs, AI-fabrieken en de infrastructuren die worden geëxploiteerd in het kader van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact.

7. In het in artikel 10, lid 2, bedoelde besluit van de Commissie betreffende de erkenning van een strategisch project op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact in de vorm van een accelerator voor de kwaliteit van biotechnologische gegevens worden de modaliteiten vastgesteld voor de verwerking van persoonsgegevens die nodig zijn om het doel van het project te verwezenlijken. De Commissie specificeert met name de categorieën gegevens die moeten worden verwerkt, de rollen van de entiteiten die aan het project deelnemen, de categorieën entiteiten die de verzamelde gegevens mogen gebruiken en de waarborgen.

8. Met betrekking tot de in het kader van een oproep tot het indienen van voorstellen als bedoeld in artikel 10, lid 3, erkende acceleratoren voor de kwaliteit van biotechnologische gegevens stelt de Commissie, door middel van uitvoeringshandelingen, vóór de lancering van de desbetreffende oproep een besluit vast tot vaststelling van de modaliteiten voor de verwerking van persoonsgegevens die nodig is om het doel van het project te bereiken. In dat besluit worden de categorieën te verwerken gegevens, de rollen van de aan het project deelnemende entiteiten, de categorieën entiteiten die de samengestelde gegevens mogen gebruiken en de waarborgen gespecificeerd. De geselecteerde begunstigden moeten de in dat besluit vastgestelde voorwaarden naleven.

HOOFDSTUK VII

REGELGEVINGSINSTRUMENTEN VOOR NIEUWE GEZONDHEIDSBIOTECHNOLOGISCHE PRODUCTEN

AFDELING 1

ONDERSTEUNING BIJ HET BEPALEN VAN DE REGELGEVINGSSTATUS VAN NIEUWE GEZONDHEIDSBIOTECHNOLOGISCHE PRODUCTEN

Artikel 34

Bijstand op het gebied van proceduretrajecten van de regelgeving

1. Het in artikel 19 bedoelde EU-netwerk ter ondersteuning van gezondheidsbiotechnologie helpt ontwikkelaars, met name kmo's, start-ups en scale-ups, op verzoek bij het identificeren en gebruiken van het passende proceduretraject van de regelgeving en de passende ondersteuningsmechanismen op regelgevingsgebied met betrekking tot innovatieve gezondheidsbiotechnologische producten of biotechnologische diensten voor menselijk gebruik met kenmerken die vragen doen rijzen over de toepassing of toepasselijkheid van Verordening (EU) 2017/745, Verordening (EU) 2017/746, Verordening (EU) 2024/1938, Verordening (EU) .../... [reference to be added after adoption cf. COM(2023) 193 final] en Verordening (EU) .../... [reference to be added after adoption cf. COM(2023) 192 final], Verordening (EG) nr. 1394/2007 en Richtlijn 2010/45/EU.

2. De op grond van dit artikel verleende steun mag niet leiden tot verdubbeling van procedures met betrekking tot aanbevelingen of adviezen over de regelgevingsstatus die zijn vastgesteld in Verordening (EU) 2017/745, Verordening (EU) 2017/746, Verordening (EU) 2024/1938, Verordening (EU) .../... [reference to be added after adoption cf. COM(2023) 193 final] en Verordening (EU) .../... [reference to be added after adoption cf. COM(2023) 192 final].

3. De in lid 1 bedoelde steun wordt met name verleend met betrekking tot:

   a) procedures voor het inwinnen van advies over de regelgevingsstatus en over de aard en reikwijdte van dergelijk advies;

   b) toepasselijke regels voor de toelating van gezondheidsbiotechnologische producten waarbij verschillende producten, technologieën, processen of componenten worden gecombineerd die onder verschillende regelgevingskaders vallen;

   c) de testomgevingen voor regelgeving zoals bedoeld in artikel 40 en opgezet uit hoofde van [herziene Verordening (EU) 2017/745], [herziene Verordening (EU) 2017/746] en Verordening (EU) 2024/1938, en zoals bedoeld in Verordening (EU) .../... [reference to be added after adoption cf. COM(2023) 193 final].

4. Bij het verlenen van de in dit artikel bedoelde steun kan het in artikel 19 bedoelde EU-netwerk ter ondersteuning van gezondheidsbiotechnologie de hulp inroepen van het panel voor het anticiperen op opkomende innovatie op gezondheidsgebied.

Artikel 35

Register van regelgevingsstatussen van de Unie

1. De Commissie verzamelt, onderhoudt, ontwikkelt en publiceert een register van regelgevingsstatussen (“register van regelgevingsstatussen”).

2. Het register van regelgevingsstatussen bevat:

   a) besluiten, adviezen en wetenschappelijke aanbevelingen met betrekking tot de regelgevingsstatus van gezondheidsinnovaties die zijn uitgebracht overeenkomstig de mechanismen van artikel 4 van Verordening (EU) 2017/745, de artikelen 61 en 62 van Verordening (EU) .../... [reference to be added after adoption cf. COM(2023) 193 final], artikel 13 van Verordening (EU) 2024/1938 en, in voorkomend geval, overeenkomstig soortgelijke mechanismen die in andere wetgevingshandelingen zijn vastgesteld;

   b) de samenvattingen van de wetenschappelijke aanbevelingen die het Bureau vóór de toepassing van Verordening (EU) .../... [reference to be added after adoption cf. COM(2023) 193 final] overeenkomstig artikel 17 van Verordening (EG) nr. 1394/2007 heeft verstrekt over de vraag of een product al dan niet onder de definitie van een geneesmiddel voor geavanceerde therapie valt;

   c) de discussienota’s van het panel voor het anticiperen op opkomende innovatie op gezondheidsgebied.

3. De lidstaten maken besluiten, adviezen, wetenschappelijke aanbevelingen en andere op nationaal niveau uitgebrachte outputs met betrekking tot de regelgevingsstatus van gezondheidsbiotechnologische producten openbaar via de relevante nationale platforms of registers. De lidstaten brengen de Commissie op de hoogte wanneer dergelijke informatie beschikbaar wordt gesteld.

Artikel 36

Termijnen van het proces in verband met de regelgevingsstatus

Met het oog op de tijdige beoordeling van de regelgevingsstatus van gezondheidsbiotechnologische producten handelen de adviesorganen en andere relevante entiteiten die uit hoofde van [herziene Verordening (EU) 2017/745], [herziene Verordening (EU) 2017/746], Verordening (EU) 2024/1938, Verordening (EU) .../... [reference to be added after adoption cf. COM(2023) 193 final] en Verordening (EU) .../... [reference to be added after adoption cf. COM(2023) 192 final] gemachtigd zijn om een aanbeveling of advies, met inbegrip van voorbereidende raadplegingen, over de regelgevingsstatus van een product te verstrekken, snel, onverminderd de in de bovengenoemde rechtshandelingen vastgestelde termijnen voor het opstellen van dergelijke aanbevelingen of adviezen.

AFDELING 2

ANTICIPEREN OP OPKOMENDE INNOVATIE OP GEZONDHEIDSGEBIED

Artikel 37

Panel voor het anticiperen op opkomende innovatie op gezondheidsgebied

1. Hierbij wordt een panel voor het anticiperen op opkomende innovatie op gezondheidsgebied opgericht (“het anticipatiepanel”).

2. Het anticipatiepanel voorziet de Commissie, het Bureau en relevante adviesorganen op Unieniveau en bevoegde autoriteiten en andere entiteiten in de lidstaten op het gebied van gezondheid van regelgevings-, wetenschappelijke en technische deskundigheid op het gebied van opkomende wetenschap en technologie op gezondheidsgebied ter ondersteuning van de ontwikkeling van gezondheidsbiotechnologische producten. Het anticipatiepanel functioneert in overeenstemming met het kader van de Commissie voor deskundigengroepen.

3. Het anticipatiepanel verricht de volgende taken:

   a) het uitvoeren van horizonverkenning door opkomende wetenschap en technologie die de ontwikkeling van gezondheidsbiotechnologische producten kan stimuleren, te analyseren, in kaart te brengen en te bespreken, onder meer op verzoek van de Commissie, het Bureau, adviesorganen op Unieniveau of bevoegde autoriteiten in de lidstaten op het gebied van gezondheid, en daarmee verband houdende overwegingen ontwikkelen en publiceren in de vorm van discussienota’s;

   b) het samenwerken met het Bureau en relevante adviesorganen op Unieniveau en bevoegde autoriteiten en andere entiteiten in de lidstaten op het gebied van gezondheid om een kaderoverschrijdende dialoog en consistentie te bevorderen;

   c) het samenwerken met bestaande relevante netwerken om bij te dragen tot de verbetering van de deskundigheid op het gebied van regelgeving met betrekking tot gezondheidsbiotechnologische producten;

   d) het faciliteren van uitwisselingen tussen de autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor het opzetten en exploiteren van testomgevingen voor regelgeving overeenkomstig artikel 39, lid 5.

4. Met het oog op de uitvoering van de in lid 2, punt a), van dit artikel bedoelde taken kan het anticipatiepanel voorbereidende besprekingen houden met het Bureau of relevante adviesorganen op Unieniveau op het gebied van gezondheid, netwerken en informele taskforces, nationale bevoegde autoriteiten, ontwikkelaars en andere relevante actoren, en past het een op samenwerking gebaseerde aanpak toe om ervoor te zorgen dat zijn discussienota’s daadwerkelijk worden gebruikt.

5. Het anticipatiepanel bestaat uit wetenschappelijke en regelgevingsdeskundigen van de SoHO-coördinatieraad, de Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (“de MDCG”), de coördinatiegroep inzake evaluatie van gezondheidstechnologie, het Bureau en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, die door de Commissie worden benoemd met het oog op hun deskundigheid wat betreft regelgeving, wetenschap of techniek op de relevante vastgestelde gebieden en in de relevante vastgestelde kaders. Het panel kan externe deskundigen uitnodigen die zijn geselecteerd om bijstand te verlenen bij specifieke taken wanneer dergelijke relevante externe deskundigheid nodig is.

6. De Commissie stelt een uitvoeringshandeling vast met gedetailleerde regels voor de selectie, de samenstelling, het aantal leden en de werking van het anticipatiepanel. De uitvoeringshandeling wordt vastgesteld volgens de in artikel 65, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Artikel 38

Ondersteuning van het panel voor het anticiperen op opkomende innovatie op gezondheidsgebied

1. De Commissie zit het anticipatiepanel voor, verzorgt het secretariaat ervan en verleent de nodige ondersteuning om ervoor te zorgen dat het panel zijn taken efficiënt kan uitvoeren.

2. De Commissie heeft met name de volgende taken:

   a) administratieve en technische ondersteuning bieden aan het anticipatiepanel;

   b) persoonlijke vergaderingen of videoconferenties van het anticipatiepanel organiseren en leiden;

   c) ervoor zorgen dat de werkzaamheden van het anticipatiepanel op onafhankelijke wijze worden uitgevoerd;

   d) de verspreiding van de discussienota's van het anticipatiepanel onder de relevante bevoegde autoriteiten en adviesorganen vergemakkelijken;

   e) ervoor zorgen dat de deskundigen die deel uitmaken van het anticipatiepanel vergoedingen en onkostenvergoedingen ontvangen;

   f) toezicht houden op de naleving van het reglement van orde van het anticipatiepanel;

   g) jaarverslagen uitbrengen over de werkzaamheden van het anticipatiepanel, onder meer over het aantal discussienota's van het panel.

3. Het anticipatiepanel stelt zijn reglement van orde vast.

AFDELING 3

TESTOMGEVINGEN VOOR REGELGEVING ALS INSTRUMENTEN VOOR NIEUWE GEZONDHEIDSBIOTECHNOLOGISCHE PRODUCTEN

Artikel 39

Testomgevingen voor regelgeving waarin de toepasselijke kaders voorzien en kaderoverschrijdende communicatie

1. Wanneer op het niveau van de lidstaten een testomgeving voor regelgeving wordt opgezet voor een gezondheidsbiotechnologisch product overeenkomstig [herziene Verordening (EU) 2017/745], [herziene Verordening (EU) 2017/746] of Verordening (EU) 2024/1938, raadplegen de autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor de werking van die testomgeving, in voorkomend geval en in overeenstemming met de in dit lid bedoelde relevante wetgevingshandeling, de bevoegde autoriteiten en de Commissie, die verantwoordelijk zijn voor de werking van testomgevingen uit hoofde van de andere relevante wetgevingshandelingen van de Unie als bedoeld in dit lid en in lid 2 van dit artikel, en met het in artikel 37 bedoelde anticipatiepanel, over het ontwerp en de uitvoering van de testomgeving voor regelgeving.

2. Wanneer op het niveau van de Unie een testomgeving voor regelgeving wordt opgezet voor een gezondheidsbiotechnologisch product overeenkomstig Verordening

(EU) .../... [reference to be added after adoption cf. COM(2023) 193 final] of artikel [40] van deze verordening, raadpleegt de Commissie of het Bureau, in voorkomend geval en in overeenstemming met de in dit lid bedoelde wetgevingshandelingen, het Bureau, de SoHO-coördinatieraad, de MDCG en het in artikel 37 bedoelde anticipatiepanel over het ontwerp en de uitvoering van de testomgeving voor regelgeving.

3. De autoriteiten die op grond van de toepasselijke wetgevingshandeling verantwoordelijk zijn voor het opzetten van een testomgeving voor regelgeving als bedoeld in de leden 1 en 2 van dit artikel, zorgen ervoor dat terdege rekening wordt gehouden met de uitdagingen op regelgevingsgebied die combinatieproducten met zich meebrengen, en met raadplegingen van de relevante autoriteiten die over deskundigheid beschikken wat betreft de bijbehorende onderdelen van dergelijke producten.

4. Met het oog op de in de leden 1 en 2 van dit artikel bedoelde raadplegingen streven alle autoriteiten ernaar hun bijdrage snel te leveren, onverminderd de termijnen die zijn vastgesteld in de bepalingen van de wetgevingshandelingen van de Unie op het gebied van gezondheid die van toepassing zijn op de in die leden bedoelde testomgeving voor regelgeving.

5. De Commissie, het Bureau, de MDCG en de SoHO-coördinatieraad faciliteren via het anticipatiepanel de uitwisseling van standpunten en ervaringen tussen de autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor het opzetten en exploiteren van testomgevingen voor regelgeving voor gezondheidsbiotechnologische producten. Die uitwisselingen omvatten het volgende:

   a) het bevorderen van het delen van kennis door de uitwisseling van informatie, ervaringen en beste praktijken te vergemakkelijken, onder meer op het gebied van regelgevingsbenaderingen, technologische uitdagingen en opkomende wetenschappelijke inzichten en passende regelgevingsreacties (kaderoverschrijdende kennisdeling);

   b) het identificeren van mogelijke gevolgen voor de ontwikkeling of aanpassing van de relevante wetgevingshandelingen van de Unie op het gebied van gezondheid (kaderoverschrijdend leren over regelgeving).

Artikel 40

Testomgevingen voor regelgeving voor nieuwe gezondheidsbiotechnologische producten die niet vallen onder andere testomgevingen voor regelgeving in de wetgeving van de Unie op het gebied van gezondheid

1. Op gemotiveerd verzoek van ontwikkelaars kan de Commissie een testomgeving voor regelgeving opzetten die voorziet in een gecontroleerde regelgevingsomgeving voor het testen en ontwikkelen van een gezondheidsbiotechnologisch product:

   a) dat niet op passende wijze kan worden ondergebracht in een van de testomgevingen voor regelgeving die beschikbaar zijn uit hoofde van de wetgeving van de Unie op het gebied van gezondheid als bedoeld in artikel 39, leden 1 en 2, en

   b) waarvan de ontwikkeling wordt belemmerd door de uitdaging om een geschikte regelgevingsprocedure op het gebied van gezondheid vast te stellen.

Er wordt geen testomgeving voor regelgeving opgezet voor gezondheidsbiotechnologische producten die waarschijnlijk onder het toepassingsgebied van de in artikel 39, leden 1 en 2, bedoelde wetgeving van de Unie op het gebied van gezondheid vallen.

De testomgeving wordt opgezet in overeenstemming met dit artikel.

2. Een dergelijke testomgeving voor regelgeving voorziet in een in de tijd beperkt kader om het mogelijk te maken om in een reële omgeving en onder toezicht van een of meer bevoegde autoriteiten bewijsmateriaal en gegevens te genereren.

3. Ontwikkelaars die willen deelnemen aan een testomgeving voor regelgeving als bedoeld in lid 1, dienen een onderbouwde aanvraag in bij de Commissie. Die aanvraag bevat het volgende:

   a) een motivering voor het opzetten van een testomgeving voor regelgeving, met inbegrip van een beschrijving van het product in kwestie, het ontwikkelingsniveau ervan, en een motivering met betrekking tot de onmogelijkheid om de voorgestelde testomgeving op passende wijze op te nemen in een van de testomgevingen voor regelgeving die beschikbaar zijn uit hoofde van de in artikel 39, leden 1 en 2, bedoelde wetgeving van de Unie op het gebied van gezondheid;

   b) de inventarisatie van bestaande uitdagingen op het gebied van regelgeving;

   c) de beoordeling van de potentiële voordelen en risico's van het te testen of te ontwikkelen gezondheidsbiotechnologische product.

4. Indien de Commissie op basis van haar beoordeling concludeert dat de aanvraag wordt aanvaard, neemt zij door middel van een uitvoeringshandeling een besluit over de oprichting van een testomgeving voor regelgeving, overeenkomstig de in artikel 65, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure. In die uitvoeringshandeling worden de duur van de testomgeving voor regelgeving en de beginselen voor het gebruik van de testomgeving voor regelgeving vastgesteld.

5. De test- en ontwikkelingsactiviteiten binnen de testomgeving voor regelgeving vinden plaats in overeenstemming met een plan voor de testomgeving dat door de Commissie wordt ontwikkeld en zo nodig bijgewerkt op basis van de in lid 4 van dit artikel bedoelde beginselen. Het plan voor een testomgeving voor regelgeving:

   a) bevat de doelstellingen, de specifieke innovaties die in de testomgeving voor regelgeving moeten worden getest, de relevante activiteiten die binnen de testomgeving voor regelgeving moeten worden uitgevoerd, de geografische en temporele reikwijdte van die activiteiten, alsook de relevante voorwaarden en vereisten daarvan;

   b) is gebaseerd op gegevens die zijn verstrekt door de ontwikkelaar van het betrokken gezondheidsbiotechnologisch product en op het overleg met die ontwikkelaar;

   c) bevat de namen van de deelnemers aan de testomgeving voor regelgeving en een vermelding van hun respectieve rollen;

   d) omvat passende maatregelen om potentiële risico's te beperken, met name voor de gezondheid en het milieu;

   e) bevat voorwaarden met betrekking tot de opschorting of beëindiging van de testomgeving voor regelgeving;

f) bevat een uiteenzetting van de toezichtmaatregelen en de daarmee samenhangende verantwoordelijkheden.

6. Bij de beoordeling van de overeenkomstig lid 3 van dit artikel ontvangen aanvragen en bij de ontwikkeling en uitvoering van het plan voor de testomgeving kan de Commissie, naargelang het geval, het Bureau, de SoHO-coördinatieraad, de MDCG of het anticipatiepanel raadplegen.

7. Deelnemers aan de testomgeving voor regelgeving, met name de ontwikkelaar, blijven aansprakelijk op grond van de toepasselijke nationale wetgeving voor schade die aan derden wordt berokkend als gevolg van de tests die in de testomgeving plaatsvinden. Zij stellen de Commissie onverwijld in kennis van alle informatie die kan leiden tot wijziging van de testomgeving voor regelgeving of die betrekking heeft op de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van producten die als onderdeel van een testomgeving voor regelgeving zijn ontwikkeld.

8. De testomgevingen voor regelgeving laten de toezichthoudende en corrigerende bevoegdheden van de bevoegde autoriteiten onverlet. In het geval dat risico's voor de volksgezondheid of de openbare veiligheid worden vastgesteld in verband met het gebruik van producten die onder een testomgeving vallen, nemen de bevoegde autoriteiten onmiddellijke en passende tijdelijke maatregelen om het gebruik ervan op te schorten of te beperken en stellen zij de Commissie daarvan in kennis. Indien een dergelijke beperking niet mogelijk is of niet doeltreffend blijkt te zijn, wordt het ontwikkelings- en testproces onverwijld geschorst totdat er een doeltreffende beperking plaatsvindt.

9. Bij het afsluiten van de testomgeving voor regelgeving doet de Commissie, op verzoek van een ontwikkelaar en na raadpleging van de in lid [6] van dit artikel bedoelde organen, een aanbeveling over een bestaand passend regelgevingstraject voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen en voor het toezicht en de bewaking na het in de handel brengen van de betrokken producten.

10. Wanneer een product wordt ingediend om te worden toegelaten naar aanleiding van een overeenkomstig lid 9 van dit artikel gedane aanbeveling, houden de autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor de beoordeling van de vergunningsaanvraag, terdege rekening met de gegevens en het bewijsmateriaal die in de testomgeving voor regelgeving zijn verzameld.

11. Na raadpleging van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en na het advies te hebben ingewonnen van de overeenkomstig lid [6] van dit artikel geraadpleegde organen, kan de Commissie een verslag publiceren over de nuttige ervaring die met de testomgeving voor regelgeving is opgedaan en, in voorkomend geval, conclusies bekendmaken over mogelijke maatregelen op het niveau van de Unie voor de regulering van het gezondheidsbiotechnologische product of soortgelijke innovatiecategorieën waarop de testomgeving voor regelgeving betrekking heeft.

12. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen gemeenschappelijke beginselen, criteria en praktische regelingen vaststellen voor de beoordeling van aanvragen van ontwikkelaars en voor de oprichting van en het toezicht op de in dit artikel bedoelde testomgevingen voor regelgeving en plannen voor testomgevingen. Deze uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 65, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

HOOFDSTUK VIII

BIODEFENSIE EN PREVENTIE VAN MISBRUIK VAN BIOTECHNOLOGIE

AFDELING 1

BIODEFENSIE EN BIOBEVEILIGING IN DE UNIE

Artikel 41

Strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact in verband met de EU-radar voor biodreigingen

1. Om toegang tot de in hoofdstuk II, afdeling 2, vastgestelde steunmaatregelen mogelijk te maken, erkent de Commissie projecten in de Unie alleen als strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact die bijdragen tot de EU-radar voor biodreigingen voor het detecteren, karakteriseren, identificeren, analyseren en beoordelen van biologische dreigingen, met inbegrip van nieuwe, onbekende en gemanipuleerde ziekteverwekkers, om te zorgen voor "pathogeen-agnostische" (zonder genetische identificatie van pathogenen) grensoverschrijdende surveillance en vroegtijdige opsporing van bedreigingen, alsook het genereren en delen van de daarvoor vereiste gegevens, indien deze projecten voldoen aan de voorwaarden van artikel 4, lid [1] en een substantiële bijdrage leveren aan ten minste een van de volgende activiteiten:

a) de detectie, karakterisering, identificatie, analyse en beoordeling van biologische dreigingen, met inbegrip van nieuwe, onbekende en gemanipuleerde pathogenen;

b) de interoperabele en pathogeen-agnostische grensoverschrijdende surveillance, alsmede het genereren en delen van de voor die surveillance vereiste gegevens;

c) het opzetten van bemonsterings- en opsporingsinfrastructuur gericht op de vroegtijdige opsporing van nieuwe ziekteverwekkers en situationeel bewustzijn voor alle ecologische en klinische bronnen, met inbegrip van basislogistiek voor verzameling en vervoer, en ondersteuning van de toepassing van geavanceerde opsporingsmethoden, zoals metagenomische sequentiebepaling;

d) het ervoor zorgen dat internationaal erkende gegevensnormen voor pathogenen passend worden gehanteerd;

e) het ervoor zorgen dat de sequentiegegevens die worden gegenereerd in het kader van activiteiten voor vroegtijdige detectie tijdig worden gedeeld via het European Nucleotide Archive (Europees Nucleotidearchief, ENA)[70], zodat actoren in de hele Unie hiertoe toegang hebben en hiervan gebruik kunnen maken met het oog op de ontwikkeling, validering en uitrol van geavanceerde methoden voor de opsporing en karakterisering van pathogenen, door partnerschappen aan te gaan met het bedrijfsleven, de academische wereld, overheidsinstanties en met defensieactoren om te zorgen voor het delen van gegevens en de integratie van waarschuwingssystemen.

---

70 ENA, https://www.ebi.ac.uk/ena.

2. De bepalingen van deze verordening betreffende de aanvraag voor en de erkenning van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact, zoals vastgesteld in artikel 8 respectievelijk artikel 10, zijn van toepassing op de in dit artikel bedoelde projecten.

Artikel 42

Strategisch project op het gebied van biodefensievermogens met grote impact

1. Om toegang tot de in hoofdstuk II, afdeling 2, vastgestelde steunmaatregelen mogelijk te maken, erkent de Commissie projecten in de Unie alleen als strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie voor biodefensievermogens met een grote impact indien deze projecten voldoen aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, en een aanzienlijke bijdrage leveren aan ten minste een van de volgende zaken:

a) het voorkomen of beperken van misbruik van biotechnologie;

b) een snelle piekcapaciteit voor veilige bemonstering, tests, sequentie-analyse en spoedige vervaardiging van snelle diagnostiek;

c) een analyse- en beoordelingscapaciteit van test- en sequencinggegevens die in alle lidstaten kan worden gemobiliseerd;

d) robuuste pathogeen-agnostische verdedigingsmethoden met en zonder geneesmiddelen tegen biologische dreigingen;

e) de ontwikkeling, validering en benchmarking van methoden voor het opsporen en de attributie van genetische manipulatie, met inbegrip van de ontwikkeling van open instrumenten voor het opsporen van genetische manipulatie;

f) civiele en defensieonderzoeks-, test- of demonstratie-infrastructuur voor biotechnologische activiteiten die relevant zijn voor defensie, beveiliging en veerkracht, op voorwaarde dat het bestuur een duidelijke scheiding van mandaten en toegangsregelingen waarborgt, met passende vertrouwelijkheids- en beveiligingswaarborgen, in overeenstemming met de relevante vereisten die voortvloeien uit het Verdrag tot verbod van de ontwikkeling, de productie en de aanleg van voorraden van bacteriologische (biologische) en toxinewapens en inzake de vernietiging van deze wapens (“BTWC”), het Unierecht en het nationale recht.

2. De bepalingen van deze verordening betreffende de aanvraag voor en de erkenning van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact, zoals vastgesteld in artikel 8 respectievelijk artikel 10, zijn van toepassing op de in dit artikel bedoelde projecten.

AFDELING 2

PREVENTIE VAN MISBRUIK VAN BIOTECHNOLOGIE

Artikel 43

Zorgwekkende biotechnologische producten

1. De zorgwekkende biotechnologische producten van bijlage I worden alleen aangeboden aan, binnengebracht in of gebruikt door natuurlijke of rechtspersonen in

de Unie, en aangeboden aan natuurlijke of rechtspersonen buiten de Unie die een legitieme behoefte aan die producten hebben, overeenkomstig deze afdeling.

2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 64, lid 2, gedelegeerde handelingen vast te stellen om bijlage I te wijzigen door categorieën zorgwekkende biotechnologische producten toe te voegen, te schrappen of te wijzigen, drempels of uitsluitingen vast te stellen of aan te passen en technische parameters te specificeren, teneinde rekening te houden met ontwikkelingen op het gebied van wetenschappelijk bewijs, risico's op het gebied van biobeveiliging en bioveiligheid of patronen van misbruik, waarbij ook de meest recente ontwikkelingen in het kader van relevante internationale fora en instrumenten in aanmerking worden genomen.

Artikel 44

Verificatie van de legitieme behoefte

1. Een marktdeelnemer die zorgwekkende biotechnologische producten op de markt van de Unie aanbiedt, onder meer via onlinemarktplaatsen, verifieert voor elke transactie het bewijs van de identiteit van de potentiële klant, registreert de transactie, met inbegrip van de bestelde hoeveelheden, en beoordeelt of de klant een legitieme behoefte heeft.

2. Met het oog op de uitvoering van de in lid 1 bedoelde verificatie verzoekt de marktdeelnemer de potentiële klant alvorens de uitwisseling te faciliteren om de volgende informatie:

   a) een bewijs van de identiteit van de persoon;

   b) institutionele banden of banden met ondernemingen;

   c) documentatie waaruit de legitimiteit van de instelling of onderneming blijkt, zoals het adres, het officiële registratienummer, het bewijs van rechtspersoonlijkheid en van een doel, en, indien van toepassing, bewijs van vergunningen, certificeringen of goedkeuringen op het gebied van bioveiligheid die passend zijn voor het beoogde gebruik;

   d) informatie over het beoogde gebruik van het product.

   De eerste alinea, met uitzondering van de registratie van transacties, is niet van toepassing wanneer de marktdeelnemer in de voorgaande vijf jaar voor dezelfde klant een gelijkwaardige verificatie heeft uitgevoerd en de nieuwe transactie qua aard of omvang niet significant afwijkt van eerdere transacties.

3. Bij de beoordeling van de legitieme behoefte houdt de marktdeelnemer rekening met alle relevante omstandigheden, met name, voor zover van toepassing met:

   a) de aantoonbare behoefte aan het zorgwekkende biotechnologische product en de legitimiteit van het beoogde gebruik ervan;

   b) de achtergrond van de aanvrager;

   c) de nalevingsgeschiedenis van de aanvrager bij de marktdeelnemer en, indien beschikbaar, bij andere marktdeelnemers, met inbegrip van incidenten uit het verleden of geweigerde bestellingen;

   d) gegevens waaruit de legitieme behoefte blijkt, met inbegrip van relevante academische publicaties, geschiedenis of staat van dienst op een verwant gebied;

e) documentatie waaruit blijkt dat er sprake is van geschikte faciliteiten, bekwaamheden en regelingen voor de bioveiligheid die passen bij het beoogde gebruik.

4. De marktdeelnemer weigert de zorgwekkende biotechnologische producten beschikbaar te stellen in het geval van een verdachte transactie.

5. De marktdeelnemer meldt elke verdachte transactie of poging daartoe aan het in artikel 46, lid 3, bedoelde nationale contactpunt overeenkomstig artikel 46, lid 5.

6. Marktdeelnemers bewaren de gegevens over de in dit artikel bedoelde transacties gedurende drie jaar en stellen deze op verzoek onverwijld ter beschikking van de bevoegde autoriteiten.

7. De leden 1 tot en met 7 zijn van overeenkomstige toepassing op personen die geen marktdeelnemer zijn, behalve wanneer het zorgwekkende biotechnologische product wordt geleverd aan een persoon die in dienst is van dezelfde rechtspersoon.

Artikel 45

Werkbankapparatuur

Werkbankapparatuur voor nucleïnezuursynthese die in de Unie beschikbaar wordt gesteld, bevat een mechanisme om te screenen op zorgwekkende sequenties zoals gedefinieerd in bijlage I, op voorwaarde dat er geen gegevensbanken van zorgwekkende sequenties op de apparatuur zelf worden opgeslagen op een niet-versleutelde wijze of op een wijze die gebruikers in staat stelt gegevens uit de gegevensbank te extraheren.

Artikel 46

Preventie en rapportage van misbruik van biotechnologie

1. Om misbruik van biotechnologie te voorkomen en op te sporen, rapporteren marktdeelnemers en onlinemarktplaatsen verdachte transacties, rekening houdend met alle omstandigheden en met name wanneer de potentiële klant:

   a) niet duidelijk is over zijn identiteit of banden, of informatie verstrekt die niet kan worden bevestigd of geverifieerd, met inbegrip van inconsistente adressen of niet-verifieerbare bedrijfsgegevens;

   b) in het kader van de normale bedrijfsvoering naar verwachting geen dergelijke bestelling zou plaatsen, ook wanneer er geen verband is met biowetenschappelijk onderzoek of biotechnologie, of wanneer er geen plausibele behoefte aan zorgwekkende biotechnologische producten bestaat;

   c) een beoogd gebruik voorstelt dat niet in overeenstemming is met zijn gemelde functie of institutionele banden;

   d) verzoekt om ongebruikelijke etiketterings- of verzendingsprocedures, met inbegrip van verkeerde identificatie van goederen op de verpakking of wijziging van de naam van de ontvanger na het plaatsen van de bestelling maar vóór verzending;

   e) ongebruikelijke betalingsmethoden voorstelt, waaronder contant geld voor artikelen met een hoge waarde, persoonlijke creditcards voor institutionele aankopen, of betaling via niet-bancaire derden, of ongebruikelijk gunstige voorwaarden aanbiedt, ook boven de marktprijzen;

f) verzoekt om ongebruikelijke vertrouwelijkheidsvoorwaarden met betrekking tot de bestelling, onder meer met betrekking tot zijn identiteit, de eindbestemming of de vernietiging van transactiegegevens;

g) verzoekt om levering op een adres zonder legitieme redenen in verband met een biotechnologiebedrijf of biotechnologieonderzoek, met inbegrip van een woonadres.

2. Marktdeelnemers en onlinemarktplaatsen beschikken over passende, redelijke en evenredige procedures voor het opsporen van verdachte transacties, aangepast aan de specifieke omgeving waarin de zorgwekkende biotechnologische producten worden aangeboden.

3. Elke lidstaat zet ten minste één nationaal contactpunt op met duidelijk bepaalde contactgegevens, een webformulier of een ander doeltreffend instrument voor het melden van verdachte transacties van zorgwekkende biotechnologische producten. Het contactpunt maakt deel uit van of heeft directe banden met rechtshandhavings- en nationale inspectieautoriteiten.

4. Marktdeelnemers en onlinemarktplaatsen weigeren verdachte transacties. Zij melden verdachte transacties of pogingen daartoe binnen 24 uur nadat zij de transactie of de poging daartoe als verdacht hebben aangemerkt. De meldingen bevatten, indien mogelijk, de identiteit van de potentiële klant en de feiten die tot het vermoeden hebben geleid en worden gericht aan het nationale contactpunt van de lidstaat waar de transactie is gesloten of waar een poging daartoe is ondernomen.

5. Wanneer een zorgwekkend biotechnologisch product ook tot categorieën behoort die onder andere EU-wetgeving vallen, wordt het, om dubbele rapportage te voorkomen, niet opnieuw gemeld wanneer de transactie voor dat zorgwekkende biotechnologische product reeds uit hoofde van één rechtskader als verdacht is gemeld. In geval van twijfel moet het beoogde gebruik ervan met voorrang worden gemeld in het kader van de rapportageverplichtingen overeenkomstig Verordening (EU) 2021/821[71] en Verordening (EU) 2019/1148[72].

Artikel 47

Opleiding en bewustmaking

1. De lidstaten bieden voldoende middelen voor, en nemen de organisatie op zich van opleidingen voor rechtshandhavingsinstanties, eerstehulpverleners en douanefunctionarissen, zodat deze zorgwekkende biotechnologische producten kunnen herkennen en tijdig en passend op verdachte activiteiten kunnen reageren.

2. De lidstaten organiseren bewustmakingsacties, onder meer over dreigingen van binnenuit, die zijn afgestemd op de specifieke kenmerken van elke sector die zorgwekkende biotechnologische producten gebruikt.

---

71 Verordening (EU) 2021/821 van het Europees Parlement en de Raad van 20 mei 2021 tot instelling van een Unieregeling voor controle op de uitvoer, de tussenhandel, de technische bijstand, de doorvoer en de overbrenging van producten voor tweeërlei gebruik (PB L 206 van 11.6.2021, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj.

72 Verordening (EU) 2019/1148 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 over het op de markt brengen en het gebruik van precursoren voor explosieven, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 98/2013 (PB L 186 van 11.7.2019, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1148/oj).

3. Om samenwerking en een doeltreffende uitvoering te vergemakkelijken en dubbele rapportage te voorkomen, organiseren de lidstaten regelmatige uitwisselingen tussen rechtshandhavingsinstanties, nationale toezichthoudende autoriteiten, marktdeelnemers, onlinemarktplaatsen en vertegenwoordigers van sectoren die zorgwekkende biotechnologische producten gebruiken.

4. Marktdeelnemers stellen hun personeel in kennis van de voorwaarden waaronder zorgwekkende biotechnologische producten beschikbaar mogen worden gesteld en maken het personeel hiervan dienovereenkomstig bewust.

Artikel 48

Nationale inspectieautoriteiten

1. Elke lidstaat wijst een bevoegde autoriteit aan die verantwoordelijk is voor de inspectie van en controle op de naleving van de in deze afdeling vastgestelde verplichtingen.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de nationale inspectieautoriteiten over de middelen en onderzoeksbevoegdheden beschikken die nodig zijn om hun taken uit te voeren, met inbegrip van de bevoegdheid om informatie en registers op te vragen, inspecties ter plaatse uit te voeren en, in voorkomend geval, testaankopen te doen, ook online.

3. De lidstaten zorgen ervoor dat de nationale inspectieautoriteiten regelmatig simulatieoefeningen houden om de bestaande procedures te testen en te zorgen voor een passende respons op incidenten.

4. De lidstaten zorgen ervoor dat de nationale inspectieautoriteiten in voorkomend geval deelnemen aan de relevante activiteiten van de stuurgroep, met name voor de uitwisseling van informatie over uitvoeringspraktijken, inspectiebevindingen en opkomende risico's. De lidstaten zorgen voor risicogebaseerde audits van marktdeelnemers, waarbij met name wordt geverifieerd of er screeningsmechanismen voor legitieme behoeften bestaan en of deze doeltreffend zijn, of de in artikel [44], lid [6], bedoelde gegevens worden bijgehouden en of verdachte transacties en incidenten worden opgespoord, en of er responsprocedures zijn.

Artikel 49

Handhavingsondersteuning en -monitoring door de Commissie

De Commissie kan de nationale bevoegde autoriteiten ondersteunen en monitoren bij de handhaving van deze afdeling, door maatregelen te nemen zoals het opvragen van informatie en gegevens en het organiseren van opleidingsoefeningen.

Artikel 50

Audits

De lidstaten zorgen voor risicogebaseerde audits van marktdeelnemers, waarbij met name het bestaan en de doeltreffendheid van screeningsmechanismen voor legitieme behoeften, het bijhouden van registers als bedoeld in artikel 44, lid [6], en de opsporing van verdachte transacties en incidenten, en responsprocedures worden geverifieerd.

Artikel 51

Sancties

1. De lidstaten stellen voorschriften vast ten aanzien van de sancties die van toepassing zijn op overtredingen van deze afdeling en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat deze sancties worden uitgevoerd. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.
2. De lidstaten kunnen aan marktdeelnemers geldboeten opleggen van ten hoogste 5 % van hun jaarlijkse totale wereldwijde omzet in het voorgaande boekjaar, indien de lidstaten vaststellen dat de aanbieder opzettelijk of uit onachtzaamheid inbreuk heeft gepleegd op de desbetreffende bepalingen van deze afdeling.
3. Bij de vaststelling van het bedrag van de geldboete of de dwangsom wordt met de aard, de ernst en de duur van de inbreuk rekening gehouden, met inachtneming van de beginselen van evenredigheid en redelijkheid.

Artikel 52

Adviesgroep inzake biobeveiliging

1. Er wordt een adviesgroep inzake biobeveiliging (“de adviesgroep”) opgericht.
2. De adviesgroep verstrekt de Commissie onafhankelijk wetenschappelijk advies over risico’s voor de biobeveiliging die voortvloeien uit de snelle ontwikkeling van biotechnologie, met inbegrip van AI-modellen zoals beschreven in Verordening (EU) 2024/1689 in biologische toepassingen (“AI-modellen in biologische toepassingen”). De adviesgroep wordt geselecteerd en functioneert in overeenstemming met het kader van de Commissie voor deskundigengroepen[73].
3. De taken van de adviesgroep omvatten:
   a) monitoring van de vooruitgang op het gebied van biotechnologie om de Commissie te adviseren over nieuwe uitdagingen op het gebied van biobeveiliging, met inbegrip van mogelijk noodzakelijke actualiseringen van de lijst van zorgwekkende biotechnologische producten in bijlage I en risicogebaseerde audits van marktdeelnemers;
   b) monitoring van de capaciteiten en het risicoprofiel van AI-modellen in biologische toepassingen gedurende de gehele levenscyclus ervan;
   c) bijdragen aan de opstelling van richtsnoeren en beste praktijken van de Unie voor verantwoorde innovatie op het gebied van AI-modellen in biologische toepassingen;
   d) de dialoog en coördinatie tussen belanghebbenden op het gebied van wetenschap, industrie en beveiliging vergemakkelijken en, in voorkomend geval, internationale samenwerking op het gebied van biobeveiliging ondersteunen.
4. Wanneer de adviesgroep redelijke gronden heeft om te vermoeden dat een AI-model in een biologische toepassing die niet onder Verordening (EU) 2024/1689 valt, een

[73] Besluit van de Commissie tot vaststelling van horizontale regels voor de oprichting en het functioneren van haar deskundigengroepen, C(2016) 3301.

biologisch systeemrisico vormt, geeft deze een gekwalificeerde waarschuwing af aan de Commissie en de lidstaten. Een gekwalificeerde waarschuwing kan worden afgegeven na een besluit van de adviesgroep of op initiatief van ten minste 50 % van zijn leden. De waarschuwing is beknopt en naar behoren gemotiveerd, waarbij ten minste het contactpunt van de ontwikkelaar van het betrokken model en de feitelijke basis voor de waarschuwing worden vermeld.

5. Wanneer de adviesgroep redelijke gronden heeft om te vermoeden dat een onder Verordening (EU) 2024/1689 vallend AI-model een biologisch systeemrisico vormt, stelt hij het in artikel 68 van Verordening (EU) 2024/1689 bedoelde wetenschappelijk panel van onafhankelijke deskundigen daarvan in kennis. Dat panel kan een gekwalificeerde waarschuwing aan het AI-bureau afgeven overeenkomstig Verordening (EU) 2019/1689.

6. De adviesgroep bestaat uit maximaal 25 wereldwijd toonaangevende onafhankelijke deskundigen die door de Commissie worden benoemd op basis van hun erkende deskundigheid op het gebied van biotechnologie, biobeveiliging, biodefensie en AI.

7. De leden van de adviesgroep voeren hun taken op onpartijdige en objectieve wijze uit. De adviesgroep onderhoudt in voorkomend geval contact met andere Unie- en internationale deskundigenstructuren op het gebied van biotechnologie, AI of biobeveiliging om samenhang en efficiëntie te waarborgen, met inbegrip van het in artikel 68 van Verordening (EU) 2024/1689 bedoelde wetenschappelijk panel.

8. De adviesgroep kan adviezen, aanbevelingen of beginselen vaststellen over aangelegenheden die binnen zijn mandaat vallen.

Artikel 53

Biologisch systeemrisico

1. De Commissie monitort het biologische systeemrisico van AI-modellen in biologische toepassingen en stelt risicobeperkende maatregelen voor, op basis van advies van de adviesgroep en in overeenstemming met de harmonisatiewetgeving van de Unie inzake AI, met inbegrip van het stimuleren van biodefensievermogens of -regelgeving, onder meer met betrekking tot de beoordeling en beperking van systeemrisico's van die AI-modellen, naargelang het geval.

2. Wanneer de in artikel 52, lid 3, punt d), bedoelde adviesgroep een gekwalificeerde waarschuwing afgeeft, nemen de Commissie en de lidstaten passende maatregelen om de risico's naar behoren te beheersen.

Artikel 54

Monitoring en richtsnoeren

De Commissie kan, op basis van advies van de adviesgroep inzake biobeveiliging en in voorkomend geval in samenwerking met de stuurgroep, richtsnoeren uitvaardigen en regelmatig actualiseren om actoren in de toeleveringsketen en de bevoegde autoriteiten bij te staan. De richtsnoeren kunnen het volgende omvatten:

a) verduidelijkingen met betrekking tot de in bijlage I vermelde zorgwekkende biotechnologische producten;

b) een verduidelijking van de criteria voor het bepalen van de in bijlage I bedoelde zorgwekkende sequenties;

c) informatie en methoden voor de beoordeling van de legitieme behoefte voor de toepassing van deze afdeling;

d) Informatie over de uitwisseling van relevante informatie tussen bevoegde autoriteiten, nationale contactpunten en tussen de lidstaten onderling.

e) informatie over hoe verdachte transacties kunnen worden herkend, geweigerd en gerapporteerd;

f) verplichtingen voor natuurlijke of rechtspersonen die geen marktdeelnemers zijn en die zorgwekkende biotechnologische producten beschikbaar stellen;

g) eisen met betrekking tot werkbankapparatuur voor nucleïnezuursynthese als bedoeld in artikel 45;

h) informatie over risicogebaseerde audits van marktdeelnemers als bedoeld in artikel 50;

i) alle andere informatie die voor een doeltreffende uitvoering nuttig wordt geacht, onder meer over de onderzoeksbevoegdheden van de nationale inspectieautoriteiten, testaankopen, informatieverzoeken en middelen van die autoriteiten, of informatie die door de betrokken marktdeelnemers wordt opgevraagd.

Artikel 55

Coördinatie op het gebied van biobeveiliging en bioveiligheid

De in artikel 20 bedoelde stuurgroep faciliteert de coördinatie en uitwisseling van informatie over de handhaving van de bepalingen van deze afdeling tussen de lidstaten.

HOOFDSTUK IX

WIJZIGINGEN VAN DE VERORDENINGEN (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 1394/2007, (EU) nr. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 en (EU) 2024/1938

Artikel 56

Wijzigingen van Verordening (EG) nr. 178/2002

Verordening (EG) nr. 178/2002 wordt als volgt gewijzigd:

1) in artikel 3 worden de volgende punten 19, 20 en 21 toegevoegd:

"19. "testomgeving voor regelgeving": een gecontroleerde omgeving waarin deelnemers innovatieve producten of stoffen en aanverwante processen alsook gegevens en andere regelgevingsvereisten kunnen testen in een fase voorafgaand aan het in de handel brengen volgens een reeks vastgestelde regels, met monitoring en gedurende een beperkte periode;

20. "plan voor een testomgeving voor regelgeving": een plan waarin de reikwijdte, de vereisten en de voorwaarden voor de werking van een specifieke testomgeving voor regelgeving worden uiteengezet;

21. "deelnemers": elke natuurlijke of rechtspersoon die deelneemt aan een testomgeving voor regelgeving en aan wie in het plan voor een testomgeving voor regelgeving specifieke taken zijn toegewezen, zoals exploitanten van

bedrijven, agentschappen van de Unie en nationale agentschappen, eindgebruikers, de academische wereld en onderzoeksinstellingen.";

2) in artikel 22, lid 5, wordt punt a) vervangen door:

"a) wetenschappelijk advies en wetenschappelijke en technische ondersteuning met betrekking tot menselijke voeding;";

3) artikel 28 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 3 wordt vervangen door:

"3. Het wetenschappelijk comité bestaat uit de eerste vicevoorzitters van de wetenschappelijke panels en zes onafhankelijke wetenschappelijke deskundigen die niet tot de wetenschappelijke panels behoren.";

b) lid 6 wordt vervangen door:

"6. Het wetenschappelijk comité en de wetenschappelijke panels worden voorgezeten door personeelsleden van de Autoriteit zonder stemrecht. Het wetenschappelijk comité en de wetenschappelijke panels kiezen elk uit hun midden twee vicevoorzitters.";

c) in lid 9 wordt het volgende punt h) toegevoegd:

"h) de rol van de Autoriteit bij het voorzitten van het wetenschappelijk comité en de wetenschappelijke panels.".

4) in artikel 32 bis wordt lid 1 vervangen door:

"1. Indien het Unierecht bepalingen bevat betreffende het verstrekken door de Autoriteit van wetenschappelijke output, met inbegrip van een wetenschappelijk advies, geeft de Autoriteit op verzoek van een potentiële aanvrager of kennisgever advies over de inhoud van de aanvraag of kennisgeving, voorafgaand aan de indiening ervan, met inbegrip van de daarop toepasselijke bepalingen en de vereiste inhoud daarvan, alsook over de opzet van de studies en teststrategieën ter ondersteuning van een dergelijke aanvraag of kennisgeving. Dergelijk door de Autoriteit gegeven advies doet geen afbreuk aan en schept geen verplichtingen ten aanzien van eventuele latere beoordelingen van aanvragen of kennisgevingen door de wetenschappelijke panels.";

5) artikel 32 ter wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 4 wordt de derde alinea vervangen door:

"De beoordeling van de geldigheid of ontvankelijkheid van een dergelijke opnieuw ingediende aanvraag of kennisgeving start drie maanden na de datum van herindiening van de aanvraag en op voorwaarde dat de kennisgeving van de studies overeenkomstig de tweede alinea heeft plaatsgevonden.";

b) in lid 5 wordt de derde alinea vervangen door:

"De beoordeling van de geldigheid of ontvankelijkheid van een dergelijke opnieuw ingediende aanvraag of kennisgeving start drie maanden na de datum van herindiening van de aanvraag en op voorwaarde dat alle studies waarvan eerder overeenkomstig lid 2 of 3 kennis is gegeven, in de opnieuw ingediende aanvraag of kennisgeving zijn opgenomen.";

c) lid 6 wordt vervangen door:

"6. Indien de Autoriteit tijdens de risicobeoordeling constateert dat studies die overeenkomstig lid 2 of 3 werden aangemeld, niet volledig in de betreffende aanvraag of kennisgeving zijn opgenomen, zonder dat de aanvrager of kennisgever daarvoor een geldige reden verschaft, wordt de voorgeschreven termijn waarin de Autoriteit zijn wetenschappelijke output moet verstrekken, geschorst. Die schorsing wordt opgeheven drie maanden na de indiening van alle gegevens van die studies.".

6) artikel 32 quater, lid 1, wordt geschrapt;

7) het volgende hoofdstuk III bis wordt ingevoegd:

"HOOFDSTUK III BIS

TESTOMGEVINGEN VOOR REGELGEVING

Artikel 49 bis

Algemene bepalingen inzake testomgevingen voor regelgeving

1. Een lidstaat of meerdere lidstaten gezamenlijk kunnen testomgevingen voor regelgeving opzetten overeenkomstig dit artikel en de procedure van artikel 49 ter.

2. Testomgevingen voor regelgeving kunnen worden opgezet met betrekking tot:

   a) alle stadia van de productie, verwerking en distributie van levensmiddelen, met uitzondering van nieuwe levensmiddelen, alsmede van diervoeders die voor voedselproducerende dieren worden geproduceerd of daaraan worden vervoederd;

   b) materialen die met levensmiddelen in contact komen, met uitzondering van gerecycleerde kunststof;

   c) andere producten dan levensmiddelen en diervoeders, die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde organismen zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 2, van Richtlijn 2001/18/EG.

   Het aanbieden van producten in een testomgeving voor regelgeving wordt niet beschouwd als het in de handel brengen.

3. Testomgevingen voor regelgeving zijn gericht op een of meer van de volgende doelstellingen:

   a) het vergemakkelijken van het ontwikkelen, testen en valideren van technologieën, producten en stoffen voordat hiervoor een vergunning of goedkeuring voor het in de handel brengen is verkregen, indien het Unierecht dit vereist;

   b) het testen van gegevensvereisten, met inbegrip van het type en de opzet van de studies die nodig zijn voor de uitvoering van een beoordeling van de veiligheid en/of werkzaamheid;

   c) het testen van alternatieve regelgevingsvereisten en het beoordelen van de prestaties ervan met betrekking tot de verwezenlijking van de doelstellingen van het toepasselijke sectorale recht van de Unie in vergelijking met de bestaande vereisten, op de gebieden waarop het recht

van de Unie voorziet in een goedkeuring of toelating, alsook op het gebied van voedselinformatie aan consumenten.

4. De lidstaten monitoren en houden toezicht op de werking van de testomgevingen voor regelgeving die zij opzetten en zorgen ervoor dat het plan voor de testomgeving voor regelgeving wordt nageleefd.

5. Een deelnemer aan een opgezette testomgeving voor regelgeving stelt de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaat of lidstaten onmiddellijk in kennis indien hij of zij van mening is, of redenen heeft om aan te nemen, dat niet aan de voorwaarden van het plan voor de testomgeving voor regelgeving is voldaan en/of dat er potentiële risico's voor de volksgezondheid, de gezondheid of het welzijn van dieren, de plantgezondheid of het milieu bestaan die de intrekking van de testomgeving voor regelgeving of de wijziging van het plan voor de testomgeving voor regelgeving kunnen vereisen om in risicobeperkende maatregelen te voorzien. Deelnemers stellen de bevoegde autoriteiten ook onmiddellijk in kennis van alle andere informatie die betrekking heeft op de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van het onderwerp van de desbetreffende testomgeving voor regelgeving.

6. De lidstaten stellen de Commissie en, in voorkomend geval, de Autoriteit onmiddellijk in kennis van elke schending van de voorwaarden van het plan voor een testomgeving voor regelgeving en/of de vaststelling van potentiële risico's voor de volksgezondheid, de gezondheid of het welzijn van dieren, de plantgezondheid of het milieu.

7. Een testomgeving voor regelgeving wordt door de lidstaten te allen tijde op eigen initiatief of op verzoek van de Commissie overeenkomstig lid 9 opgeschort of in elk van de volgende gevallen ingetrokken:

   a) wanneer niet is voldaan aan de vereisten en voorwaarden voor het plan voor de testomgeving voor regelgeving;

   b) wanneer dit nodig is ter bescherming van de volksgezondheid, de gezondheid of het welzijn van dieren, de plantgezondheid of het milieu en het niet mogelijk is om doeltreffende risicobeperkende maatregelen te nemen.

   De lidstaten stellen de Commissie, de Autoriteit en de andere lidstaten onverwijld in kennis van de opschorting of intrekking van een testomgeving voor regelgeving en van de redenen daarvoor.

8. Indien een lidstaat na het opzetten van een testomgeving voor regelgeving op zijn grondgebied risico's voor de volksgezondheid, de gezondheid en het welzijn van dieren, de plantgezondheid en het milieu vaststelt die volledig kunnen worden beperkt door wijzigingen van het plan voor de testomgeving voor regelgeving, stelt hij de Commissie, de Autoriteit en de andere lidstaten overeenkomstig de procedure van artikel 49 ter in kennis van de ontwerpwijzigingen.

9. Indien de Commissie van oordeel is dat er sprake is van een van de in lid 7 bedoelde gevallen, stelt zij onmiddellijk uitvoeringshandelingen vast overeenkomstig de in artikel 58, lid 2, bedoelde procedure om te verzoeken om de opschorting of intrekking van de betrokken testomgeving voor regelgeving.

In dringende gevallen kan de Commissie evenwel voorlopig een uitvoeringshandeling vaststellen om te verzoeken om de opschorting van de desbetreffende testomgeving voor regelgeving, na de betrokken lidstaat of lidstaten te hebben geraadpleegd en de overige lidstaten daarvan in kennis te hebben gesteld. De genomen maatregel wordt zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk binnen tien werkdagen, volgens de procedure van artikel 58, lid 2, bevestigd, gewijzigd of ingetrokken en de redenen voor het besluit van de Commissie worden onverwijld openbaar gemaakt.

10. Een lidstaat kan de duur van een testomgeving voor regelgeving eenmaal voor een beperkte periode verlengen indien dit gerechtvaardigd is vanwege de noodzaak om de doelstelling van de specifieke testomgeving voor regelgeving in kwestie te verwezenlijken, en stelt de Commissie, de Autoriteit en de andere lidstaten daarvan in kennis.

11. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen gemeenschappelijke beginselen of praktische regelingen vaststellen voor de oprichting van en het toezicht op testomgevingen voor regelgeving, met inbegrip van het opzetten van testomgevingen waarbij verschillende lidstaten betrokken zijn overeenkomstig dit artikel, artikel 49 ter en artikel 49 quater. Deze uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 58, lid 2, bedoelde procedure vastgesteld.

Artikel 49 ter

Het opzetten van testomgevingen voor regelgeving

1. Wanneer een lidstaat het passend acht een testomgeving voor regelgeving op te zetten, legt hij aan de Commissie, de Autoriteit en de andere lidstaten een ontwerpplan voor de testomgeving voor regelgeving over dat de volgende elementen bevat:

   a) de doelstellingen van de testomgeving voor regelgeving;

   b) een beschrijving van de specifieke gebieden waarop de testomgeving betrekking zal hebben, met inbegrip van de betrokken producten of stoffen, processen, technologieën en praktijken;

   c) een duidelijk omschreven geografische reikwijdte;

   d) een duidelijk omschreven en beperkte temporele reikwijdte;

   e) de regelgevende of wetenschappelijke motiveringen voor het opzetten van de testomgeving voor regelgeving;

   f) een vaststelling van de relevante bepalingen van het Unierecht die van toepassing zijn op de testomgeving voor regelgeving en de bepalingen die niet van toepassing zijn of worden aangepast;

   g) de procedure voor de aanvraag en selectie van deelnemers, met inbegrip van duidelijk omschreven subsidiabiliteitscriteria, de modaliteiten voor het verlenen van de uitdrukkelijke en voorafgaande toestemming van de deelnemende eindverbruikers en de voorwaarden waaronder de deelnemers hun deelname kunnen beëindigen;

   h) de mogelijke betrokkenheid van de Autoriteit, andere agentschappen van de Unie en nationale agentschappen, in voorkomend geval, op voorwaarde

dat zij belangstelling hebben getoond om zich bij de testomgeving voor regelgeving aan te sluiten;

i) de activiteiten die mogen worden uitgevoerd en de voorwaarden en eisen die van toepassing zijn;

j) een beoordeling waarin wordt vastgesteld hoe potentiële risico's voor de volksgezondheid, de gezondheid of het welzijn van dieren, de plantgezondheid of het milieu worden beperkt;

k) nadere gegevens over de wijze waarop de activiteiten zullen worden gemonitord, met inbegrip van de verantwoordelijkheden van de bevoegde autoriteiten die belast zijn met het toezicht op de uitvoering van het plan voor de testomgeving.

2. Indien verschillende lidstaten het passend achten om gezamenlijk testomgevingen voor regelgeving op te zetten, leggen zij gezamenlijk een ontwerpplan voor de testomgeving voor regelgeving over aan de Commissie, de Autoriteit en de andere lidstaten. In het plan voor een testomgeving voor regelgeving worden de activiteiten vermeld die in elk van de deelnemende lidstaten moeten plaatsvinden, naast de in lid 1 vermelde elementen.

3. De lidstaten werken tijdens de voorbereiding van een ontwerpplan voor een testomgeving voor regelgeving samen met relevante belanghebbenden om verschillende perspectieven te verzamelen en samenwerking te bevorderen.

4. De lidstaten die het passend achten om alleen of gezamenlijk een testomgeving voor regelgeving op te zetten, leggen het ontwerpplan voor de testomgeving voor regelgeving ten minste zestig dagen vóór de geplande aanvang van de activiteiten van de testomgeving over aan de Commissie, de Autoriteit en de andere lidstaten. De lidstaten houden rekening met eventuele feedback of aanbevelingen van de Commissie, de andere lidstaten en de Autoriteit alvorens te besluiten de testomgeving voor regelgeving al dan niet op te zetten.

5. De lidstaten stellen de Commissie, de Autoriteit en de andere lidstaten in kennis van alle latere ontwerpwijzigingen van plannen voor testomgevingen voor regelgeving en de redenen daarvoor. De leden 1 tot en met 4 zijn van overeenkomstige toepassing.

Artikel 49 quater

Andere verantwoordelijkheden, monitoring- en rapportageverplichtingen met betrekking tot testomgevingen voor regelgeving

1. Testomgevingen voor regelgeving doen geen afbreuk aan de handhavings- en monitoringverantwoordelijkheden van de bevoegde autoriteiten als bedoeld in artikel 17 en in andere sectorale wetgeving.

2. Deelnemers, met uitzondering van eindgebruikers, met name de exploitant die de ontwikkelaar van het product of de stof in kwestie is, blijven op grond van de toepasselijke nationale wetgeving aansprakelijk voor schade die aan derden wordt berokkend als gevolg van de tests die in de testomgeving plaatsvinden.

3. De lidstaten dienen jaarlijkse verslagen in bij de Commissie over de resultaten van de uitvoering van een testomgevingen voor regelgeving, met inbegrip van ontwikkelde goede praktijken, opgedane nuttige ervaringen en aanbevelingen

over de opzet ervan en, in voorkomend geval, over de toepassing van de relevante Uniewetgeving. De Commissie maakt die verslagen openbaar.

4. De Autoriteit zorgt ook voor de nodige herzieningen van haar richtsnoeren, waar relevant en passend op basis van die jaarlijkse verslagen.”.

Artikel 57

Wijzigingen van Verordening (EG) nr. 1394/2007

Verordening (EG) nr. 1394/2007 wordt als volgt gewijzigd:

1) artikel 2 wordt als volgt gewijzigd:

   i) aan lid 1 wordt het volgende punt e) toegevoegd:

      “e) “virale vector”: een genetisch gemodificeerd virus dat wordt gebruikt om genetisch materiaal in cellen af te geven.”;

   ii) het volgende lid 6 wordt toegevoegd:

      “6. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 25 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen om deze verordening te wijzigen teneinde de in lid 1 bedoelde definities met betrekking tot wat een weefselmanipulatieproduct is, te wijzigen in het licht van de technische en wetenschappelijke vooruitgang op het gebied van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en rekening houdend met de op Unie- en internationaal niveau overeengekomen definities, zonder het toepassingsgebied van deze definitie uit te breiden. De gedelegeerde handelingen worden vastgesteld na overleg met het Europees Geneesmiddelenbureau en de SoHO-coördinatieraad.”;

2) het volgende artikel 4 bis wordt ingevoegd:

“*Artikel 4 bis*

Geneesmiddelen voor onderzoek voor geavanceerde therapie die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan en geen of verwaarloosbare risico’s opleveren

1. In afwijking van artikel 5 bis van Verordening (EU) nr. 536/2014 [*zoals toegevoegd bij herziene Verordening (EG) nr. 726/2004*] hoeven opdrachtgevers van klinische proeven die betrekking hebben op geneesmiddelen voor onderzoek voor geavanceerde therapie zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 7, van die verordening, die geheel of gedeeltelijk uit ggo’s bestaan, geen milieurisicobeoordeling in te dienen indien die producten tot ten minste een van de volgende categorieën behoren:

   a) een niet-levensvatbare of replicatiedeficiënte virale vector die wordt gebruikt om een genetische sequentie van menselijke oorsprong af te geven, waarbij de vector geen gen voor resistentie tegen antimicrobiële stoffen draagt;

   b) genetisch gemodificeerde somatische cellen die door de genetische modificatie geen infectieuze agentia kunnen afscheiden of produceren;

c) genetisch gemodificeerde bacteriën die geen gen voor resistentie tegen antimicrobiële stoffen dragen;

d) genetisch materiaal dat met behulp van genoombewerkingstechnieken (ex vivo of in vivo) is gewijzigd, mits de ongunstige effecten ervan op de menselijke gezondheid en het milieu verwaarloosbaar zijn.

2. Voor de in lid 1 van dit artikel bedoelde vrijstelling moet de opdrachtgever via het EU-portaal en als onderdeel van het aanvraagdossier van de klinische proef een met redenen omklede verklaring indienen waarin wordt bevestigd dat het betrokken geneesmiddel voor onderzoek voor geavanceerde therapie onder een of meer van de in lid 1, punten a) tot en met d), van dit artikel bedoelde categorieën valt. Het in artikel [148] van Verordening [...] [herziene Verordening (EG) nr. 726/2004] bedoelde Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) verifieert deze verklaring en de opgegeven redenen, en het CHMP kan daartoe toegang krijgen tot de informatie over de aanvraag voor een klinische proef op het EU-portaal. Het CHMP deelt zijn advies over de verklaring binnen 21 dagen na de in artikel 5, lid 1, van Verordening (EU) nr. 536/2014 [zoals herzien bij de Europese biotechwetgeving] bedoelde datum van indiening mee aan de opdrachtgever en de rapporterende lidstaat.

3. De rapporterende lidstaat beoordeelt, terdege rekening houdend met het advies van het CHMP, of de voorwaarden van lid 1 van dit artikel van toepassing zijn of dat de opdrachtgever moet worden verzocht een milieurisicobeoordeling in te dienen overeenkomstig artikel 5 bis van Verordening (EU) nr. 536/2014 [zoals ingevoerd bij de herziene Verordening (EG) nr. 726/2004].

4. Opdrachtgevers van klinische proeven met geneesmiddelen voor onderzoek voor geavanceerde therapie die onder lid 1 van dit artikel vallen, zijn ook vrijgesteld van de naleving van de ggo-gerelateerde voorschriften van artikel 61, lid 2, punt a), van Verordening (EU) nr. 536/2014 [zoals ingevoerd bij de herziene Verordening (EG) nr. 726/2004] betreffende de verlening van vergunningen voor de vervaardiging en invoer van geneesmiddelen voor onderzoek voor geavanceerde therapie.

5. De in dit artikel bedoelde vrijstellingen gelden alleen voor de duur van de klinische proef en zijn beperkt tot de activiteiten die onder de klinische proef vallen.";

3) artikel 25 bis wordt vervangen door:

"Artikel 25 bis

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in de artikel 2, lid 6, en artikel 24 bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van [*insert date xx, from the entry into force of this Regulation]*.

De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 2, lid 6, en artikel 24 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven.

5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.

6. Een overeenkomstig artikel 2, lid 6, en artikel 24 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.”.

Artikel 58

Wijzigingen van Verordening (EU) nr. 536/2014

Verordening (EU) nr. 536/2014 wordt als volgt gewijzigd:

1) artikel 2 wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 3 wordt vervangen door:

“3) “klinische proef met beperkte interventie”: een klinische proef die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

a) de geneesmiddelen voor onderzoek, met uitzondering van placebo’s, zijn toegelaten;

b) volgens het protocol van de klinische proef is het gebruik van het geneesmiddel voor onderzoek empirisch onderbouwd en wordt het gestaafd door gepubliceerd wetenschappelijk bewijs inzake de veiligheid en werkzaamheid van die geneesmiddelen voor onderzoek, en

c) de aanvullende diagnostische of monitoringprocedures leveren, ten opzichte van de normale klinische praktijk in een betrokken lidstaat,

niet meer dan een minimaal additioneel risico of een minimale additionele belasting voor de veiligheid van de proefpersonen op;";

b) het volgende punt 3 bis wordt ingevoegd:

"3 bis) "klinische proef met minimale interventie": een klinische proef die aan alle volgende voorwaarden voldoet:

a) de geneesmiddelen voor onderzoek zijn toegelaten;

b) de geneesmiddelen voor onderzoek worden volgens het protocol van de klinische proef gebruikt overeenkomstig de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen; en

c) de aanvullende diagnostische of monitoringprocedures leveren, ten opzichte van de normale klinische praktijk in een betrokken lidstaat, niet meer dan een minimaal additioneel risico of een minimale additionele belasting voor de veiligheid van de proefpersonen op;";

c) de punten 12 en 13 worden vervangen door:

"12) "betrokken lidstaat": de lidstaat waar een aanvraag tot toelating van een klinische proef of een gecombineerde studie van een substantiële wijziging overeenkomstig de hoofdstukken II, II bis en III is ingediend;

13) "substantiële wijziging": een verandering van een aspect van de klinische proef die na de kennisgeving van het in artikel 8 bedoelde besluit in ten minste één betrokken lidstaat wordt aangebracht en die wezenlijke gevolgen kan hebben voor de veiligheid of de rechten van de proefpersoon of voor de betrouwbaarheid en robuustheid van de bij de klinische proef gegenereerde gegevens;";

d) het volgende punt 13 bis) wordt ingevoegd:

"13 bis) "parallelle substantiële wijziging": een substantiële wijziging waarvoor bij een betrokken lidstaat een aanvraag is ingediend voordat die lidstaat de opdrachtgever in kennis stelt van een besluit over een eerdere aanvraag voor een substantiële wijziging van dezelfde klinische proef;";

e) punt 21 wordt vervangen door:

"21) "geïnformeerde toestemming": de vrije en vrijwillige uiting door een proefpersoon van de bereidheid om aan een bepaalde klinische proef deel te nemen, nadat hij of zij naar behoren in kennis is gesteld van alle aspecten van de klinische proef die van belang zijn voor zijn of haar beslissing om deel te nemen of, in geval van minderjarigen en wilsonbekwame proefpersonen, een toestemming of akkoord van hun wettelijke vertegenwoordiger om hen aan een klinische proef te laten deelnemen, met inbegrip van toestemming die is gegeven door middel van het gebruik van elektronische systemen, methoden en processen en die elektronisch is ondertekend in overeenstemming met het Unierecht of vergelijkbare normen;";

f) de volgende punten 36 tot en met 47 worden ingevoegd:

36) "op- en aanmerkingen": gerechtvaardigde bezorgdheid of een afwijkende mening die door een betrokken lidstaat wordt geuit tijdens de beoordeling van een aanvraag tot toelating van een klinische proef of tot een

substantiële wijziging met betrekking tot de aspecten die, indien daarvoor geen oplossing wordt gevonden, zullen leiden tot een negatief besluit over de klinische proef of de aanvraag tot substantiële wijziging;

37) "rapporterende lidstaat": de betrokken lidstaat die:

a) verantwoordelijk is voor de beoordeling en toelating van de aanvraag voor een klinische proef bij mononationale klinische proeven, of

b) leiding geeft aan de beoordeling van de toelating van een multinationale klinische proef of van een substantiële wijziging met betrekking tot aspecten die onder deel I van het aanvraagdossier vallen, of

c) leiding geeft aan de beoordeling van de toelating van een multinationale gecombineerde studie;

38) "kerndossier van een geneesmiddel voor onderzoek": een dossier dat de in bijlage I, deel II, punt G bis), bedoelde documenten betreffende het geneesmiddel voor onderzoek bevat en dat op verzoek van de opdrachtgever is opgesteld om de ontwikkeling van het geneesmiddel voor onderzoek te ondersteunen;

39) "als bewaarder optredende lidstaat van het kerndossier": een lidstaat die verantwoordelijk is voor de beoordeling van de geschiktheid en volledigheid van het op te stellen kerndossier voor geneesmiddelen voor onderzoek en voor het regelgevend toezicht op een reeds opgesteld dossier;

40) "voor het kerndossier bevoegde lidstaten": de betrokken lidstaten voor alle overeenkomstige klinische proeven en de lidstaten die door een opdrachtgever zijn aangewezen ten tijde van het oorspronkelijke verzoek voor het opstellen van het kerndossier van het geneesmiddel voor onderzoek;

41) "overeenkomstige klinische proef": een klinische proef die is getest op het geneesmiddel voor onderzoek waarvoor is verzocht om een kerndossier van een geneesmiddel voor onderzoek op te stellen en elke daaropvolgende klinische proef die op dat geneesmiddel voor onderzoek is getest;

42) "distributie": alle activiteiten die bestaan uit het aankopen, voorhanden hebben, leveren, verzenden tussen lidstaten of uitvoeren van geneesmiddelen voor onderzoek of auxiliaire geneesmiddelen, met inbegrip van de aflevering van geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen aan de deelnemers van de klinische proef;

43) "rechtstreekse aflevering aan de proefpersoon": een gecontroleerde en gedocumenteerde rechtstreekse aflevering van een geneesmiddel voor onderzoek of een auxiliair geneesmiddel op het woonadres van de proefpersoon in een lidstaat waar de klinische proef is toegelaten;

44) "gecombineerde studie": een klinische proef in verband met een of meer geneesmiddelen in combinatie met een prestatiestudie van een of meer medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 42, van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad* en/of een klinisch onderzoek van een of meer

medische hulpmiddelen zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 45, van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad**;

45) "testomgeving voor regelgeving": een regelgevingskader dat het mogelijk maakt innovatieve of aangepaste regelgevingsbenaderingen in een gecontroleerde omgeving te ontwikkelen en te testen op grond van een specifiek plan, gedurende een beperkte periode en onder regelgevingstoezicht, en dat innovatiegestuurde benaderingen van een toelating en uitvoering van klinische proeven mogelijk maakt die anders niet mogelijk of passend zouden zijn gezien het huidige rechtskader;

46) "AI-systeem": een AI-systeem zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 1, van Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad***;

47) "ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging": een ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 1, van Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad****.";

---

* Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

** Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

*** Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 tot vaststelling van geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 en (EU) 2019/2144, en de Richtlijnen 2014/90/EU, (EU) 2016/797 en (EU) 2020/1828 (PB L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj)

**** Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad van 23 november 2022 inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en tot intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU (PB L 314 van 6.12.2022, blz. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

2) artikel 3 wordt vervangen door:

"Artikel 3

Algemene beginselen

1. Een klinische proef mag alleen worden uitgevoerd als:

a) de rechten, de veiligheid, de waardigheid en het welzijn van de proefpersonen zijn beschermd en voorrang hebben op alle andere belangen, en

b) de proef is opgezet om betrouwbare en robuuste gegevens te genereren.

2. De betrokken lidstaten werken nauw en efficiënt samen om de doeltreffende en tijdige toepassing van de bepalingen van deze verordening te waarborgen.

3. De lidstaten houden rekening met de vraag of een klinische proef een klinische proef met minimale interventie of een klinische proef met beperkte interventie is en passen, indien dit het geval is, de wettelijke voorschriften gedurende de gehele levenscyclus van een dergelijke klinische proef aan, met name wat betreft het aanvraagdossier, de toelatingsprocedures, de veiligheidsrapportage en het toezicht.";

3) de artikelen 4 en 5 worden vervangen door:

"Artikel 4

Voorafgaande toelating

Een klinische proef wordt alleen uitgevoerd als de betrokken lidstaat daarvoor overeenkomstig deze verordening toelating heeft verleend. Aanvragen voor toelating worden onderworpen aan een wetenschappelijke en ethische toetsing.

Bij klinische proeven waarbij meer dan één lidstaat (multinationale klinische proeven) betrokken is, werken alle betrokken lidstaten, met inbegrip van de rapporterende lidstaat, te goeder trouw en in een geest van wederzijds vertrouwen samen. De rapporterende lidstaat speelt een leidende rol bij de beoordelingen.

De ethische toetsing wordt verricht door een ethische commissie overeenkomstig het nationaal recht van de betrokken lidstaat. De rapporterende lidstaat betrekt zijn ethische commissie bij de beoordeling van de ethische aspecten van deel I van het in artikel 6 bedoelde aanvraagdossier.

Elke lidstaat ziet erop toe dat de organisatie, termijnen en procedures voor de toetsing door een ethische commissie verenigbaar zijn met de termijnen en procedures als bedoeld in deze verordening voor de beoordeling van de aanvraag tot toelating van een klinische proef en substantiële wijzigingen daarvan.

Artikel 5

Indiening van een aanvraag

1. Om toelating te verkrijgen, dient de opdrachtgever een aanvraagdossier zoals bedoeld in artikel 25 bij de beoogde betrokken lidstaten in via het in artikel 80 bedoelde portaal ("het EU-portaal"). De datum waarop de opdrachtgever de aanvraag tot toelating van een klinische proef indient, wordt in dit hoofdstuk de datum van indiening genoemd.

2. De toelatingsprocedure voor een klinische proef bestaat uit drie stappen:

a) een validering van het aanvraagdossier, als bedoeld in artikel 5 ter;

b) een beoordeling, die bestaat uit:

– een beoordeling van deel I, als bedoeld in artikel 6, van de in deel I van bijlage I vermelde elementen van het aanvraagdossier die deel I van het beoordelingsdossier vormen, en

– een beoordeling van deel II, als bedoeld in artikel 7, van het aanvraagdossier, van de in deel II van bijlage I vermelde elementen, die deel II van het aanvraagdossier vormen;

c) een besluit dat resulteert in een toelating, een voorwaardelijke toelating of in een weigering van een toelating, als bedoeld in artikel 8.";

4) de volgende artikelen 5 bis en 5 ter worden ingevoegd:

"Artikel 5 bis

Aanwijzing van de rapporterende lidstaat

1. Bij klinische proeven waarbij slechts één lidstaat is betrokken, is deze lidstaat de rapporterende lidstaat.

2. Bij klinische proeven waarbij meer dan één lidstaat is betrokken, stelt de opdrachtgever een van de betrokken lidstaten voor als rapporterende lidstaat. Alle betrokken lidstaten die bereid zijn de rapporterende lidstaat te worden, verklaren zich bereid via het EU-portaal.

   Wanneer de opdrachtgever een aanvraag indient voor een klinische proef met beperkte interventie, stelt hij als rapporterende lidstaat een van de betrokken lidstaten voor waar het gebruik van het geneesmiddel voor onderzoek empirisch onderbouwd is.

3. Indien de voorgestelde lidstaat het voorstel aanvaardt door zich bereid te verklaren de rapporterende lidstaat te worden, wordt dit de rapporterende lidstaat.

4. Indien de voorgestelde lidstaat het voorstel niet aanvaardt, zijn de volgende regels van toepassing en wordt de toepassing ervan ondersteund door het EU-portaal:

   a) indien slechts één andere betrokken lidstaat bereid is de rapporterende lidstaat te worden, wordt die lidstaat de rapporterende lidstaat;

   b) indien meer dan één betrokken lidstaat bereid is de rapporterende lidstaat te worden of geen van de betrokken lidstaten bereid is de rapporterende lidstaat te worden, wordt de rapporterende lidstaat automatisch door het EU-portaal aangewezen op grond van de in artikel 85, lid 2, punt c), bedoelde aanbeveling.

5. Binnen drie dagen na de datum van indiening worden alle betrokken lidstaten, de opdrachtgever en de rapporterende lidstaat door het EU-portaal in kennis gesteld van de aanwijzing van de rapporterende lidstaat.

Artikel 5 ter

Validering van deel I van het aanvraagdossier

1. Binnen zeven dagen na de datum van indiening valideert de rapporterende lidstaat deel I van het in artikel 6 bedoelde aanvraagdossier en stelt hij de opdrachtgever via het EU-portaal in kennis van het volgende:

   a) of de klinische proef waarvoor een aanvraag wordt gedaan onder het toepassingsgebied van deze verordening valt;

   b) of het aanvraagdossier overeenkomstig deel I van bijlage I volledig is;

   c) of hij bevestigt dat de klinische proef respectievelijk een klinische proef met minimale interventie of een klinische proef met beperkte interventie is, indien de opdrachtgever een dergelijke claim heeft gedaan.

2. Indien de rapporterende lidstaat niet binnen de in de eerste alinea vermelde termijn de voorgeschreven kennisgevingen aan de opdrachtgever heeft gedaan, wordt de klinische proef waarvoor een aanvraag wordt gedaan, geacht onder het toepassingsgebied van deze verordening te vallen, wordt de aanvraag geacht volledig te zijn en wordt de klinische proef, indien van toepassing, beschouwd als klinische proef met minimale of beperkte interventie.

3. Indien de rapporterende lidstaat vaststelt dat het aanvraagdossier niet volledig is, dat de klinische proef waarvoor een aanvraag wordt gedaan, niet binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt of, indien van toepassing, eraan twijfelt of de klinische proef een klinische proef met minimale interventie of een klinische proef met beperkte interventie is:

   a) stelt hij de opdrachtgever daarvan via het EU-portaal in kennis en stelt hij een termijn van ten hoogste zeven dagen vast waarbinnen de opdrachtgever opmerkingen over de aanvraag kan maken of het aanvraagdossier via het EU-portaal kan aanvullen;

   b) stelt hij de opdrachtgever binnen zeven dagen na ontvangst van de opmerkingen of het vervolledigde aanvraagdossier als bedoeld in punt a) in kennis van het feit of de aanvraag al dan niet voldoet aan de vereisten vermeld in lid 1, punten a), b) en c).

   Indien de rapporterende lidstaat de opdrachtgever verzoekt overeenkomstig dit lid opmerkingen over de aanvraag in te dienen, kan de in de eerste alinea bedoelde termijn met maximaal 14 dagen worden verlengd.

4. Indien de rapporterende lidstaat niet binnen de in lid 3, punt b), vermelde termijn de voorgeschreven kennisgevingen aan de opdrachtgever heeft gedaan, wordt de klinische proef waarvoor een aanvraag wordt gedaan, geacht onder het toepassingsgebied van deze verordening te vallen, wordt de aanvraag overeenkomstig bijlage I, deel I, geacht volledig te zijn en wordt de klinische proef beschouwd als klinische proef met minimale of beperkte interventie indien de opdrachtgever een dergelijke claim heeft gedaan.

5. Indien de opdrachtgever niet binnen de in lid 3, punt a), bedoelde termijn opmerkingen maakt of het aanvraagdossier vervolledigt, wordt de aanvraag geacht te zijn vervallen in alle betrokken lidstaten.

6. Voor de toepassing van dit hoofdstuk geldt de datum waarop de kennisgevingen overeenkomstig lid 1 of lid 3, punt b), aan de opdrachtgever worden gedaan als valideringsdatum van de aanvraag. Indien binnen deze termijnen geen kennisgevingen aan de opdrachtgever worden gedaan, geldt de laatste dag van

de in respectievelijk lid 1 of lid 3, punt b), bedoelde termijnen als valideringsdatum.”;

5) artikel 6 wordt vervangen door:

“Artikel 6

Beoordelingsrapport — aspecten die onder deel I van het beoordelingsrapport vallen

1. De rapporterende lidstaat beoordeelt de aanvraag op basis van de in deel I van bijlage I vermelde informatie en documenten met betrekking tot de volgende aspecten:

a) de naleving van hoofdstuk V ten aanzien van:

i) de verwachte therapeutische en volksgezondheidsvoordelen, rekening houdend met alle volgende punten:

– de eigenschappen van en kennis over de geneesmiddelen voor onderzoek;

– de relevantie van de klinische proef, met inbegrip van de vraag of de groepen proefpersonen die aan de klinische proef deelnemen representatief zijn voor de te behandelen populatie of, indien dat niet het geval is, een toelichting en motivering die wordt gegeven overeenkomstig bijlage I, deel I, punt 17, y), bij deze verordening; de huidige stand van de wetenschappelijke kennis; de vraag of de klinische proef is aanbevolen of opgelegd door de regelgevende autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor de beoordeling en de verlening van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen; in voorkomend geval, rekening houdend met een advies van het Comité pediatrie over een plan voor pediatrisch onderzoek, overeenkomstig hoofdstuk VII van Verordening (EU) …/…[*reference to be added after adoption cf. COM(2023)196final*];

– de betrouwbaarheid en robuustheid van de in de klinische proef gegenereerde gegevens, rekening houdend met de statistische benaderingen, de opzet van de klinische proef en de gebruikte methode, waaronder de steekproefgrootte en randomisering, comparator en eindpunten;

ii) de risico’s en ongemakken voor proefpersonen, rekening houdend met alle volgende punten:

– de eigenschappen van en kennis over het geneesmiddel voor onderzoek en het auxiliaire geneesmiddel;

– de eigenschappen van het geneesmiddel voor onderzoek;

– de veiligheidsmaatregelen, waaronder bepalingen voor risicobeperkende maatregelen, monitoring, veiligheidsrapportage en het veiligheidsplan;

– het gezondheidsrisico voor proefpersonen als gevolg van de medische aandoening waarvoor het geneesmiddel voor onderzoek wordt onderzocht;

– aspecten die verband houden met de bescherming van de veiligheid, het welzijn en de grondrechten van proefpersonen als deelnemers aan een klinische proef;

b) de naleving van de voorschriften voor de vervaardiging en invoer van geneesmiddelen voor onderzoek zoals uiteengezet in hoofdstuk IX;

c) de naleving van de etiketteringsvoorschriften in hoofdstuk X;

d) de volledigheid en geschiktheid van het onderzoekersdossier.

In deel II wordt beoordeeld of de in deel I ingediende vertalingen van de stukken, wanneer overeenkomstig artikel 26 en artikel 69 vertalingen vereist zijn, adequaat zijn.

2. De rapporterende lidstaat stelt een beoordelingsrapport op. De beoordeling van de in lid 1 bedoelde aspecten vormt deel I van het beoordelingsrapport.

De ethische commissie van de rapporterende lidstaat toetst vanuit ethisch oogpunt de aspecten die onder deel I van het beoordelingsrapport vallen. Die ethische toetsing vormt een aanvulling op de wetenschappelijke en regelgevingsbeoordeling en heeft betrekking op deel I van het aanvraagdossier om te beoordelen of de rechten, de veiligheid en het welzijn van de proefpersonen in de klinische proef worden gewaarborgd.

2 bis. Niettegenstaande lid 2 blijft, wanneer de klinische proef een klinische proef met minimale interventie is, de beoordeling van de rapporterende lidstaat beperkt tot een ethische toetsing door zijn ethische commissie van de in lid 1, punten a) en d), bedoelde aspecten.

3. Het beoordelingsrapport bevat een van de volgende conclusies over de in deel I van het beoordelingsrapport behandelde aspecten:

a) de uitvoering van de klinische proef is aanvaardbaar in het licht van de voorschriften in deze verordening;

b) de uitvoering van de klinische proef is aanvaardbaar in het licht van de voorschriften in deze verordening mits specifieke, in de conclusie vermelde voorwaarden worden nageleefd, of

c) de uitvoering van de klinische proef is niet aanvaardbaar in het licht van de voorschriften in deze verordening.

4. De rapporterende lidstaat dient, via het EU-portaal, binnen 42 dagen na de datum van indiening, het definitieve deel I van het beoordelingsrapport, met inbegrip van zijn conclusies, bij de opdrachtgevers en de andere betrokken lidstaten in.

5. Voor klinische proeven waarbij meerdere lidstaten betrokken zijn, bestaat de beoordelingsprocedure uit drie fasen:

a) een initiële beoordeling die binnen 28 dagen na de datum van indiening wordt verricht;

b) een evaluatie binnen zeven dagen na het einde van de eerste beoordeling;

c) een geconsolideerde beoordeling binnen zeven dagen na de einddatum van de evaluatiefase.

Tijdens de initiële beoordeling beoordeelt de rapporterende lidstaat deel I van het aanvraagdossier en stelt hij een ontwerp van deel I van het beoordelingsrapport op, dat hij binnen 28 dagen na de datum van indiening aan alle andere betrokken lidstaten doet toekomen.

Tijdens de evaluatiefase evalueren alle betrokken lidstaten binnen zeven dagen na de verspreiding van het ontwerpbeoordelingsrapport de aanvraag op basis van het ontwerp-deel I van het beoordelingsrapport en delen zij op- en aanmerkingen voor hun lidstaten die relevant zijn voor de aanvraag. De op- en aanmerkingen kunnen slechts op een van de volgende gronden worden aangevoerd:

a) een van de in artikel 8, lid 2, genoemde gronden;

b) kwesties die zouden leiden tot een negatief advies van de ethische commissie van de betrokken lidstaat.

Tijdens de geconsolideerde beoordeling houdt de rapporterende lidstaat terdege rekening met de op- en aanmerkingen van de andere betrokken lidstaten bij het opstellen van het definitieve deel I en houdt hij bij wat hiermee is gedaan. De rapporterende lidstaat dient het definitieve deel I van het beoordelingsrapport binnen zeven dagen na het einde van de evaluatie in bij de opdrachtgever en alle andere betrokken lidstaten.

5 bis. Wanneer de klinische proef een klinische proef met minimale interventie is, mogen andere betrokken lidstaten tijdens de evaluatie alleen op- en aanmerkingen als bedoeld in lid 5 aan de orde stellen met betrekking tot de ethische aspecten van het ontwerpbeoordelingsrapport.

6. Voor de toepassing van dit hoofdstuk geldt de datum waarop het definitieve deel I van het beoordelingsrapport bij de opdrachtgever en de andere betrokken lidstaten via het EU-portaal wordt ingediend door de rapporterende lidstaat als rapportagedatum.

7. Tussen de validerings- en rapportagedatum mag alleen de rapporterende lidstaat de opdrachtgever verzoeken aanvullende informatie in het licht van de in lid 5 bedoelde op- en aanmerkingen te verstrekken.

Om die aanvullende informatie van de opdrachtgever te verkrijgen en te beoordelen kan de rapporterende lidstaat de in lid 4 bedoelde termijn met ten hoogste 28 dagen verlengen.

De opdrachtgever verstrekt de gevraagde informatie binnen de door de rapporterende lidstaat vastgestelde termijn die de 14 dagen na de ontvangst van het verzoek niet overschrijdt.

Na ontvangst van de gevraagde aanvullende informatie evalueert de betrokken lidstaat de aanvullende informatie die door de opdrachtgever is verstrekt en stelt hij vast welke niet-behandelde op- en aanmerkingen relevant zijn voor de aanvraag en deelt hij deze met de rapporterende lidstaat. De gecoördineerde beoordeling wordt binnen ten hoogste zeven dagen na de ontvangst van de aanvullende informatie uitgevoerd en de verdere consolidatie vindt binnen ten hoogste zeven dagen na het einde van de gecoördineerde beoordeling plaats. De rapporterende lidstaat houdt terdege rekening met de op- en aanmerkingen van

de andere betrokken lidstaten bij het opstellen van het definitieve deel I van het beoordelingsrapport en houdt bij wat met de op- en aanmerkingen is gedaan.

Indien de opdrachtgever niet binnen de overeenkomstig de derde alinea door de rapporterende lidstaat gestelde termijn aanvullende informatie verstrekt, wordt de aanvraag geacht in alle betrokken lidstaten te zijn vervallen.

Het verzoek om aanvullende informatie en de aanvullende informatie worden via het EU-portaal ingediend.";

6) artikel 7 wordt vervangen door:

"Artikel 7

Beoordelingsrapport — aspecten die onder deel II van het aanvraagdossier vallen

1. Elke betrokken lidstaat beoordeelt de volgende aspecten van de aanvraag voor zijn eigen grondgebied. Deze beoordeling vormt deel II van het beoordelingsrapport:

   a) de naleving van de voorschriften voor geïnformeerde toestemming in hoofdstuk V;

   b) of de beloning- of vergoedingsregelingen voor proefpersonen aan de voorschriften in hoofdstuk V voldoen;

   c) of de regelingen voor de werving van proefpersonen aan de voorschriften in hoofdstuk V voldoen;

   d) de naleving van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad*;

   e) de naleving van artikel 49;

   f) de naleving van artikel 50;

   g) de naleving van artikel 76;

   h) de naleving van de toepasselijke voorschriften voor de verzameling, de opslag en het toekomstige gebruik van biologische monsters van de proefpersoon;

   i) de nauwkeurigheid van de vertalingen van de in deel I van het aanvraagdossier ingediende documenten en informatie, wanneer die documenten overeenkomstig de artikelen 26 en 69 in de nationale taal moeten worden ingediend.

2. Elke betrokken lidstaat voltooit zijn beoordeling binnen 42 dagen na de datum van indiening en doet deel II van het beoordelingsrapport, met inbegrip van de conclusies, via het EU-portaal toekomen aan de opdrachtgever.

   Elke betrokken lidstaat kan de opdrachtgever binnen de in dit lid bedoelde termijn via het EU-portaal om naar behoren gemotiveerde redenen om aanvullende informatie verzoeken met betrekking tot de in lid 1 bedoelde aspecten, of verzoeken de krachtens deel II van bijlage I vereiste documentatie aan te vullen indien die documentatie ontbreekt of ontoereikend of onvolledig is.

De betrokken lidstaat kan binnen 28 dagen na de datum van indiening besluiten zich te baseren op de ethische beoordeling door de ethische commissie van de rapporterende lidstaat van de gemeenschappelijke elementen van het aanvraagdossier van deel II en de opdrachtgever daarvan in kennis stellen.

3. Elke betrokken lidstaat kan de in lid 2 bedoelde beoordelingsperiode met maximaal 28 dagen verlengen:

a) om de opdrachtgever om aanvullende documentatie of informatie als bedoeld in lid 2 te verzoeken met betrekking tot deel II van de beoordeling voor zijn grondgebied;

b) om te zorgen voor afstemming op het tijdschema voor de in artikel 6 bedoelde beoordeling, wanneer dit is verlengd om een verzoek om informatie door de rapporterende lidstaat met betrekking tot de beoordeling van deel I en de evaluatie ervan mogelijk te maken.

De opdrachtgever verstrekt de gevraagde aanvullende informatie en documentatie binnen de door de betrokken lidstaat vastgestelde termijn die de 14 dagen na ontvangst van het verzoek niet overschrijdt.

Na ontvangst van de aanvullende informatie en documentatie voltooit de betrokken lidstaat zijn beoordeling binnen maximaal 14 dagen na de indiening van de gevraagde informatie door de opdrachtgever.

Indien de opdrachtgever niet binnen de overeenkomstig dit lid door de lidstaat gestelde vastgestelde termijn aanvullende informatie en documentatie verstrekt, wordt de aanvraag in die betrokken lidstaat geacht te zijn vervallen.

---

* Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).";

7) in artikel 8, worden de leden 1 en 2 vervangen door:

"1. Elke betrokken lidstaat stelt de opdrachtgever er door middel van één besluit via het EU-portaal van in kennis of de klinische proef wordt toegelaten, onder voorwaarden wordt toegelaten, dan wel wordt geweigerd.

Deze kennisgeving wordt binnen vijf dagen na de rapportagedatum of, als dat later is, de laatste dag van de in artikel 7 bedoelde beoordeling gedaan.

2. Indien de conclusie van de rapporterende lidstaat over deel I van het beoordelingsrapport is dat de uitvoering van de klinische proef aanvaardbaar is of onder specifieke voorwaarden aanvaardbaar is, wordt die conclusie geacht de conclusie te zijn van de betrokken lidstaten.

Een aan voorwaarden onderworpen klinische proef kan van start gaan, tenzij de betrokken lidstaat heeft aangegeven dat de voorwaarde een opschortende voorwaarde is. Tenzij anders vermeld, is voor het vervullen van de voorwaarde geen indiening van een verzoek tot een substantiële wijziging vereist.

Niettegenstaande de eerste alinea van dit lid kan een betrokken lidstaat alleen om de volgende redenen niet instemmen met de conclusie van de rapporterende lidstaat met betrekking tot deel I van het beoordelingsrapport, mits de

overeenkomstige op- en aanmerkingen tijdens de procedure overeenkomstig artikel 6, lid 5, punt b), aan de orde zijn gesteld en de betrokken lidstaat van oordeel is dat daar niet voldoende mee is gedaan:

a) wanneer deelname aan de klinische proef ertoe zou leiden dat een proefpersoon een minder goede behandeling zou krijgen dan bij de normale klinische praktijk in de betrokken lidstaat, of

b) bij een inbreuk op het nationaal recht als bedoeld in artikel 90.

Indien een betrokken lidstaat niet met de conclusie instemt, deelt hij dit, samen met een uitvoerige motivering, via het EU-portaal aan de Commissie, alle lidstaten en de opdrachtgever mee.";

8) artikel 9 wordt vervangen door:

"Artikel 9

Personen die de aanvraag beoordelen

1. De lidstaten waarborgen, ook door middel van de institutionele waarborgen, dat de personen die de aanvraag valideren en beoordelen, geen belangenconflicten hebben, onafhankelijk zijn van de betrokken opdrachtgevers en van de locatie van de klinische proef en onderzoekers en van personen die de klinische proef financieren en vrij zijn van elke andere ongepaste beïnvloeding en waarborgen dat zij hun taken met voldoende onafhankelijkheid kunnen uitvoeren.

   Om de onafhankelijkheid en transparantie te waarborgen zorgen de lidstaten ervoor dat personen die de aanvraag wat de onder de delen I en II van het beoordelingsrapport vallende aspecten betreft, valideren en beoordelen, geen financiële of persoonlijke belangen hebben die van invloed zouden kunnen zijn op hun onpartijdigheid. Deze personen verstrekken jaarlijks een verklaring omtrent hun financiële belangen.

2. De lidstaten waarborgen dat de beoordeling wordt verricht door personen die samen over de nodige kwalificaties en ervaring beschikken.

   Deze personen zijn voldoende toegerust en bevoegd om hun taken uit te voeren.

3. Ten minste één leek deel neemt aan de beoordeling.";

9) aan artikel 10 wordt het volgende lid 6 toegevoegd:

"6. Wanneer potentiële proefpersonen van een klinische proef tot kwetsbare populaties behoren, kijken de betrokken lidstaten en opdrachtgevers naar de schade en voordelen van hun opneming in plaats van hun uitsluiting van een klinische proef en wegen zij deze tegen elkaar af. De betrokken lidstaten en opdrachtgevers beoordelen met name of de uitsluiting van die proefpersonen van een klinische proef hun kwetsbaarheden, met name in verband met hun specifieke gezondheidsbehoeften, onbedoeld in stand zou kunnen houden of verergeren.";

10) artikel 11 wordt vervangen door:

"Artikel 11

Indiening en beoordeling van aanvragen die beperkt zijn tot de aspecten die onder deel I van het beoordelingsrapport vallen

1. Op verzoek van de opdrachtgever worden de aanvraag tot toelating van een klinische proef, de beoordeling ervan en de conclusie beperkt tot de aspecten die onder deel I van het beoordelingsrapport vallen.

   Na de kennisgeving van de conclusie over de aspecten die onder deel I van het beoordelingsrapport vallen, kan de opdrachtgever binnen twee jaar een aanvraag tot toelating indienen die beperkt is tot de aspecten die onder deel II van het beoordelingsrapport vallen.

   Indien de opdrachtgever alleen deel I van het aanvraagdossier bij alle betrokken lidstaten indient, verklaart hij bij de eerste indiening van deel II van het aanvraagdossier bij een van de betrokken lidstaten dat hij zich niet bewust is van nieuwe substantiële wetenschappelijke informatie die iets zou afdoen aan de geldigheid van een onderdeel dat in de aanvraag met betrekking tot de in deel I van het beoordelingsrapport bedoelde aspecten is ingediend. Indien deel I van het aanvraagdossier moet worden geactualiseerd, dient de opdrachtgever uiterlijk tegelijk met de indiening van deel II van het aanvraagdossier bij ten minste een van de betrokken lidstaten een substantiële wijziging van deel I van het aanvraagdossier in.

   Deel II van het aanvraagdossier wordt overeenkomstig artikel 7 beoordeeld en de betrokken lidstaat doet overeenkomstig artikel 8 kennisgeving van het besluit over de klinische proef.

   In de betrokken lidstaten waar de opdrachtgever niet binnen twee jaar een aanvraag tot toelating indient die beperkt is tot de aspecten die onder deel II van het beoordelingsrapport vallen, wordt de aanvraag met betrekking tot de in deel I van het beoordelingsrapport bedoelde aspecten geacht te zijn vervallen.

2. Wanneer de opdrachtgever een substantiële wijziging van deel I van het aanvraagdossier indient met betrekking tot klinische proeven waarvoor een in lid 1 bedoeld verzoek is ingediend en die door ten minste één betrokken lidstaat zijn toegelaten of onder voorwaarden zijn toegelaten, nemen alle betrokken lidstaten die de oorspronkelijke aanvraag hebben ontvangen, deel aan de beoordeling van die substantiële wijziging overeenkomstig artikel 18 of 22, naargelang het geval.";

11) artikel 14 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

   "1. Indien de opdrachtgever een toegelaten klinische proef wenst uit te breiden tot een andere lidstaat ("betrokken bijkomende lidstaat"), dient hij via het EU-portaal een aanvraagdossier bij die lidstaat in.

   Het aanvraagdossier kan pas na de kennisgevingsdatum van het eerste initiële toelatingsbesluit worden ingediend door ten minste één betrokken lidstaat.";

b) lid 3 wordt vervangen door:

"3. De betrokken bijkomende lidstaat stelt de opdrachtgever er binnen 47 dagen na de indiening van het in lid 1 van dit artikel bedoelde aanvraagdossier door middel van één besluit via het EU-portaal van in kennis of de klinische proef wordt toegelaten, onder voorwaarden wordt toegelaten, dan wel wordt geweigerd. Artikel 8, leden 2, 3, 4 en 5, zijn van toepassing op het besluit van de betrokken bijkomende lidstaat.";

c) lid 4 wordt geschrapt;

d) de leden 5 tot en met 8 worden vervangen door:

"5. Binnen 42 dagen na de in lid 1 bedoelde datum van indiening kan de betrokken bijkomende lidstaat de rapporterende lidstaat en de andere betrokken lidstaten via het EU-portaal in kennis stellen van eventuele op- en aanmerkingen.";

e) de leden 6, 7 en 8 worden vervangen door:

"6. Alleen de rapporterende lidstaat mag de opdrachtgever tussen de in lid 1 bedoelde datum van indiening en het verstrijken van de in lid 3 bedoelde termijn verzoeken om aanvullende informatie te verstrekken over aspecten die onder deel I van het beoordelingsrapport vallen, rekening houdend met de in lid 5 bedoelde op- en aanmerkingen.

Met het oog op het verkrijgen en beoordelen van deze aanvullende informatie van de opdrachtgever overeenkomstig de derde en vierde alinea, kan de rapporterende lidstaat de in de eerste alinea van lid 3 bedoelde termijn met ten hoogste 28 dagen verlengen.

De opdrachtgever verstrekt de gevraagde aanvullende informatie binnen de door de rapporterende lidstaat vastgestelde termijn die de 14 dagen na ontvangst van het verzoek niet overschrijdt.

Na ontvangst van de aanvullende informatie beoordelen de rapporterende lidstaat, de betrokken bijkomende lidstaat en alle overige betrokken lidstaten de aanvullende informatie die door de opdrachtgever is verstrekt samen met de oorspronkelijke aanvraag en bespreken zij eventuele niet-behandelde op- en aanmerkingen die relevant zijn voor de aanvraag. De gecoördineerde beoordeling wordt binnen hoogstens zeven dagen na de ontvangst van de aanvullende informatie uitgevoerd en de verdere consolidatie vindt binnen hoogstens zeven dagen na het einde van de gecoördineerde beoordeling plaats. De rapporterende lidstaat houdt terdege rekening met de op- en aanmerkingen van de betrokken lidstaten en houdt bij wat ermee is gedaan.

Indien de opdrachtgever niet binnen de overeenkomstig de derde alinea door de rapporterende lidstaat gestelde termijn aanvullende informatie verstrekt, wordt de aanvraag geacht te zijn vervallen in de betrokken bijkomende lidstaat.

Het verzoek om aanvullende informatie en de aanvullende informatie worden via het EU-portaal ingediend.

7. De betrokken bijkomende lidstaat beoordeelt voor zijn eigen grondgebied de aspecten die onder deel II van het beoordelingsrapport vallen en doet deel II van het beoordelingsrapport, met inbegrip van zijn conclusies, via het EU-portaal toekomen aan de opdrachtgever.

Binnen de in lid 3 bedoelde termijn kan de betrokken bijkomende lidstaat de opdrachtgever via het EU-portaal om naar behoren gemotiveerde redenen verzoeken om aanvullende informatie te verstrekken over de aspecten die onder deel II van het beoordelingsrapport vallen, voor zover het zijn grondgebied betreft.

8. Om de in lid 6 of 7 bedoelde aanvullende informatie te verkrijgen en te beoordelen kan de betrokken bijkomende lidstaat de in lid 5 bedoelde termijn met ten hoogste 28 dagen verlengen.

De opdrachtgever verstrekt de gevraagde aanvullende informatie binnen de door de betrokken bijkomende lidstaat vastgestelde termijn die de 14 dagen na ontvangst van het verzoek niet overschrijdt.

Na ontvangst van de aanvullende informatie, voltooit de betrokken lidstaat de beoordeling binnen hoogstens 14 dagen.

Indien de opdrachtgever niet binnen de overeenkomstig de tweede alinea door de betrokken bijkomende lidstaat gestelde termijn aanvullende informatie verstrekt, wordt de aanvraag geacht te zijn vervallen in die betrokken bijkomende lidstaat.";

f) de leden 9 en 10 worden geschrapt;

g) de leden 11 en 12 worden vervangen door:

"11. Indien de betrokken bijkomende lidstaat de opdrachtgever niet binnen de in lid 3 bedoelde termijn in kennis heeft gesteld van zijn besluit, of ingeval die termijn werd verlengd overeenkomstig de leden 6 of 8 en indien die betrokken bijkomende lidstaat de opdrachtgever niet binnen de verlengde termijn in kennis heeft gesteld van zijn besluit, wordt de conclusie over deel I van het beoordelingsrapport geacht het besluit te zijn van de betrokken bijkomende lidstaat over de aanvraag tot toelating van de klinische proef.

12. Wanneer met betrekking tot een klinische proef een procedure voor een substantiële wijziging van deel I van het beoordelingsrapport als bedoeld in hoofdstuk III loopt, dient de opdrachtgever geen aanvraagdossier overeenkomstig dit artikel in.";

12) het volgende artikel 14 bis wordt ingevoegd:

"Artikel 14 bis

Aanwijzing van een nieuwe rapporterende lidstaat

1. De rapporterende lidstaat kan de procedure voor de aanwijzing van een nieuwe rapporterende lidstaat inleiden indien:

a) de rapporterende lidstaat kennis heeft gegeven van zijn besluit om de toelating van de klinische proef te weigeren, of

b) de klinische proef niet langer in de rapporterende lidstaat plaatsvindt.

2. De procedure kan pas worden gestart nadat de klinische proef in ten minste één betrokken lidstaat is toegelaten.

3. De rapporterende lidstaat stelt de opdrachtgever en de andere betrokken lidstaten in kennis van zijn voornemen om niet langer een rapporterende lidstaat te zijn.

4. De betrokken lidstaten verklaren zich bereid de nieuwe rapporterende lidstaat te worden. Bij de selectie van de nieuwe rapporterende lidstaat worden de regels van artikel 5 bis, leden 4 en 5, gevolgd.

5. Na de inleiding van de procedure voor de aanwijzing van een nieuwe rapporterende lidstaat blijft de oorspronkelijke rapporterende lidstaat zijn taken uitvoeren totdat alle lopende beoordelingen en dossiers zijn voltooid en de respectieve definitieve beoordelingsrapporten bij het EU-portaal zijn ingediend.

6. De nieuwe rapporterende lidstaat wordt verantwoordelijk voor de beoordeling van elke aanvraag met betrekking tot deel I van het beoordelingsrapport, met inbegrip van een aanvraag op grond van artikel 14, die is ingediend nadat de opdrachtgever en alle betrokken lidstaten er via het EU-portaal van in kennis zijn gesteld dat hij de rapporterende lidstaat is geworden.";

13) het volgende hoofdstuk II bis wordt ingevoegd:

"Hoofdstuk II bis

BIJZONDERE TOELATINGSPROCEDURES

Artikel 14 ter

Versnelde procedure voor de toelating van multinationale klinische proeven in het kader van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid

1. Tijdens een erkende noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau overeenkomstig artikel 23 van Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad passen de lidstaten een versnelde procedure toe voor de toelating van multinationale klinische proeven met geneesmiddelen die bestemd zijn voor de behandeling, preventie of medische diagnose van de ziekte of aandoening die rechtstreeks verband houdt met de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid.

2. Voor het aanpakken van de opkomst of ontwikkeling van een ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging zoals gedefinieerd in artikel 3, lid 1, van Verordening (EU) 2022/2371 die waarschijnlijk zal leiden tot de erkenning van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau overeenkomstig artikel 23, lid 1, van Verordening (EU) 2022/2371, passen de lidstaten een versnelde procedure toe voor de toelating van multinationale klinische proeven wanneer deze procedure van toepassing wordt verklaard overeenkomstig de criteria van lid 3 van dit artikel. De toepassing van de versnelde procedure waarborgt de beschikbaarheid van geneesmiddelen om de opkomende ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging te voorkomen of snel in te dammen, om tijdige behandelingsopties op basis van wetenschappelijk onderbouwd bewijs te bieden of om de medische diagnose van de ziekte of aandoening die rechtstreeks verband houdt met de specifieke ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging te vergemakkelijken.

3. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen de gedetailleerde criteria en processen vast voor het van toepassing verklaren van de versnelde toelatingsprocedure voor het aanpakken van een opkomende of zich ontwikkelende ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging die

waarschijnlijk zal leiden tot de erkenning van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau overeenkomstig artikel 23, lid 1, van Verordening (EU) 2022/2371.

De criteria voor het van toepassing verklaren van een versnelde toelatingsprocedure omvatten ten minste de epidemiologische situatie en de dynamiek ervan, alsook de beschikbaarheid van behandelings-, preventie- en diagnosemogelijkheden om de opkomende ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging aan te pakken. Het proces voor het van toepassing verklaren van de versnelde toelatingsprocedure omvat overleg met de relevante agentschappen van de Unie, deskundigengroepen en adviesorganen op het gebied van volksgezondheid en klinische proeven.

De in de eerste alinea vermelde uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88 bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

4. Bij de indiening van de aanvraag voor een toelating van een klinisch proef tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid als bedoeld in lid 1 of wanneer de in lid 2 bedoelde versnelde procedure van toepassing wordt verklaard om een opkomende ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging aan te pakken, overeenkomstig de in lid 3 bedoelde procedure, geeft de opdrachtgever aan of de geneesmiddelen voor onderzoek bestemd zijn voor de behandeling, preventie of medische diagnose van een ziekte of een aandoening die rechtstreeks verband houdt met de specifieke ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreiging. De rapporterende lidstaat bevestigt of de versnelde procedure van toepassing is op de aanvraag voor een klinische proef.

5. De Commissie stelt overeenkomstig artikel 89 gedelegeerde handelingen vast om deze verordening aan te vullen door de procedures vast te stellen voor een versnelde toelating van multinationale klinische proeven, met inbegrip van termijnen, criteria om te beoordelen of een klinische proef in aanmerking komt voor een versnelde procedure en een geïntegreerde ethische toetsing, en door vereenvoudigde vereisten voor het aanvraagdossier vast te stellen.

Artikel 14 quater

Gecombineerde studies

1. Dit artikel is van toepassing op gecombineerde studies waarin een klinische proef wordt gecombineerd met een prestatiestudie van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek waarvoor overeenkomstig artikel 58, lid 1, van Verordening (EU) 2017/746 een toelating is vereist, of met een klinisch onderzoek van een medisch hulpmiddel waarvoor overeenkomstig artikel 62 van Verordening (EU) 2017/745 een toelating is vereist.

2. In afwijking van artikel 5 kan de opdrachtgever van een gecombineerde studie als bedoeld in lid 1, die in een of meer lidstaten moet worden uitgevoerd, één enkele toelatingsaanvraag indienen.

3. De in lid 2 bedoelde enkele aanvraag wordt via het EU-portaal elektronisch ingediend bij alle lidstaten waar de gecombineerde studie zal worden uitgevoerd (“de betrokken lidstaten”). Indien een gecombineerde studie meer dan één opdrachtgever heeft, wijzen de opdrachtgevers één coördinerende opdrachtgever aan.

4. De betrokken lidstaten beoordelen de enkele aanvraag door middel van een gecoördineerde beoordelingsprocedure onder leiding van een rapporterende lidstaat die uit de betrokken lidstaten wordt gekozen. Indien bij een gecombineerde studie slechts één lidstaat betrokken is, is die lidstaat de rapporterende lidstaat.

5. De gecoördineerde beoordelingsprocedure omvat de beoordeling door de bevoegde autoriteiten en de toetsing door ethische commissies. Tijdens de beoordelingsprocedure mogen de betrokken lidstaten alleen op- en aanmerkingen naar voren brengen die verband houden met:

   a) de in artikel 14 bis, lid 5, van deze verordening, artikel 78, lid 8, van Verordening (EU) 2017/746 of artikel 74, lid 8, van Verordening (EU) 2017/745 bedoelde gronden, of

   b) kwesties die ertoe zouden leiden dat de ethische commissie van de betrokken lidstaat een negatief advies uitbrengt.

6. Indien de rapporterende lidstaat met betrekking tot de gecoördineerde beoordeling concludeert dat de uitvoering van de gecombineerde studie aanvaardbaar is of onder specifieke voorwaarden aanvaardbaar is, wordt die conclusie geacht de conclusie van alle betrokken lidstaten te zijn.

   Niettegenstaande de eerste alinea van dit lid kan een betrokken lidstaat alleen om de volgende redenen niet instemmen met de conclusie van de rapporterende lidstaat met betrekking tot de gecoördineerde beoordeling, mits de overeenkomstige op- en aanmerkingen tijdens de beoordelingsprocedure aan de orde zijn gesteld en de betrokken lidstaat gemotiveerde opmerkingen heeft waar onvoldoende mee is gedaan:

   a) wanneer deelname aan de gecombineerde studie ertoe zou leiden dat een proefpersoon een minder goede behandeling zou krijgen dan bij de normale klinische praktijk in de betrokken lidstaat;

   b) bij een inbreuk op de nationale wetgeving;

   c) wanneer er, met betrekking tot de beoordeling van het medische hulpmiddel of het medische hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek, sprake is van redenen als bedoeld in respectievelijk artikel 78, lid 8, van Verordening (EU) 2017/746 of artikel 74, lid 8, van Verordening (EU) 2017/745.

7. Indien een betrokken lidstaat op grond van lid 5 niet met de conclusie instemt, deelt hij dit, samen met een uitvoerige motivering, via het EU-portaal aan de Commissie, alle andere betrokken lidstaten en de coördinerende opdrachtgever als bedoeld in lid 2, mee.

8. Elke betrokken lidstaat stelt de coördinerende opdrachtgever als bedoeld in lid 2 er door middel van één besluit van in kennis of de gecombineerde studie wordt toegelaten, onder voorwaarden wordt toegelaten, dan wel wordt geweigerd.

9. De Commissie wijzigt zo nodig de bepalingen van de hoofdstukken II tot en met V, VII, XIII, XIV en XVI en de artikelen 71 en 72 van deze verordening door middel van een gedelegeerde handeling overeenkomstig artikel 89, of vult deze aan, teneinde:

a) een gestroomlijnde procedure mogelijk te maken voor de toelating van gecombineerde studies, met inbegrip van de gecoördineerde beoordeling van initiële aanvragen, de gecoördineerde beoordeling van het verzoek om substantiële wijzigingen en toevoegingen van de betrokken lidstaat;

b) de eisen vast te stellen die van toepassing zijn tijdens de uitvoering van gecombineerde studies, onder meer met betrekking tot de specifieke eisen inzake veiligheidsrapportage;

a) de verantwoordelijkheden van de opdrachtgevers en onderzoekers van de gecombineerde studies te verduidelijken;

b) toezicht te waarborgen;

c) de functies van het EU-portaal en de EU-databank te bepalen die nodig zijn om de toepassing van dit artikel te ondersteunen.

10. Daarbij houdt de Commissie, in voorkomend geval, rekening met de bepalingen van hoofdstuk VI van en bijlage XV bij Verordening (EU) 2017/745 of hoofdstuk VI van en de bijlagen XIII en XIV bij Verordening (EU) 2017/746 betreffende het hulpmiddel of de hulpmiddelen voor onderzoek of het hulpmiddel of de hulpmiddelen voor prestatiestudies die onder de gecombineerde studie vallen, naargelang het geval.

Artikel 14 quinquies

Personen die de aanvragen beoordelen

Artikel 9 is van toepassing op de beoordelingen die ingevolge dit hoofdstuk worden verricht.”;

14) artikel 16 wordt vervangen door:

“Artikel 16

Indiening van een aanvraag

Om toelating te verkrijgen, dient de opdrachtgever via het EU-portaal een aanvraagdossier bij de betrokken lidstaten in. De datum waarop de opdrachtgever de aanvraag tot toelating van een substantiële wijziging heeft ingediend, wordt in dit hoofdstuk de datum van indiening genoemd.”;

15) het volgende artikel 16 bis wordt ingevoegd:

“Artikel 16 bis

Parallelle substantiële wijziging

1. De opdrachtgever kan bij de rapporterende lidstaat via het EU-portaal een aanvraag indienen voor een parallelle substantiële wijziging met betrekking tot aspecten die onder deel I van het beoordelingsrapport vallen, voorafgaand aan de kennisgeving van een besluit over een lopende beoordeling van een substantiële wijziging overeenkomstig artikel 19, lid 1, of artikel 23, lid 1.

2. De opdrachtgever kan bij dezelfde betrokken lidstaat via het EU-portaal een aanvraag indienen voor een parallelle substantiële wijziging met betrekking tot aspecten die onder deel II van het beoordelingsrapport vallen, voorafgaand aan de kennisgeving door dezelfde betrokken lidstaat van een besluit over een

lopende beoordeling van een substantiële wijziging overeenkomstig artikel 20, lid 5, of artikel 23, lid 1.

3. De rapporterende lidstaat of, naargelang het geval, de betrokken lidstaat aanvaardt de aanvraag voor een parallelle substantiële wijziging indien de parallelle substantiële wijziging betrekking heeft op afzonderlijke en onafhankelijke aspecten van het aanvraagdossier en tegelijkertijd door dezelfde betrokken lidstaat of rapporterende lidstaat kan worden beoordeeld.

4. Wanneer het toepassingsgebied van de aanvraag voor de parallelle substantiële wijziging zowel deel I als deel II van het beoordelingsrapport omvat, vraagt de opdrachtgever de instemming van zowel de rapporterende lidstaat als de relevante betrokken lidstaten. De relevante betrokken lidstaat kan de instemming weigeren indien de substantiële wijziging betrekking heeft op aspecten van deel II die onder een lopende beoordeling vallen.";

16) artikel 17 wordt als volgt gewijzigd:

a) de leden 1 en 2 worden vervangen door:

"1. De rapporterende lidstaat voor de oorspronkelijke toelatingsprocedure is tevens de rapporterende lidstaat voor de toelating van de substantiële wijziging.

2. Binnen vier dagen na de datum van indiening valideert de rapporterende lidstaat de aanvraag en stelt hij de opdrachtgever via het EU-portaal in kennis van het volgende:

a) of de substantiële wijziging betrekking heeft op een aspect dat onder deel I van het beoordelingsrapport valt;

b) of het aanvraagdossier overeenkomstig bijlage II volledig is, en

c) in het geval van een parallelle substantiële wijziging van deel I, of een dergelijke parallelle substantiële wijziging aanvaardbaar is, rekening houdend met de voorschriften van artikel 16 bis.

In voorkomend geval verifieert de betrokken lidstaat in het kader van een substantiële wijziging van deel I of de vertaling of vertalingen in de nationale taal of talen overeenkomstig de voorschriften van de artikelen 26 en 69 is of zijn ingediend als een substantiële wijziging van deel II. Artikel 21 is van toepassing op de beoordeling van de juistheid van vertalingen.";

b) lid 4 wordt vervangen door:

"4. Indien de rapporterende lidstaat vaststelt dat de aanvraag geen betrekking heeft op een aspect dat onder deel I van het beoordelingsrapport valt of dat de aanvraag niet volledig is, of dat, waar van toepassing, de parallelle substantiële wijziging niet aanvaardbaar is, stelt hij de opdrachtgever hiervan via het EU-portaal in kennis en stelt hij een termijn van ten hoogste vier dagen vast waarbinnen de opdrachtgever opmerkingen kan maken of het aanvraagdossier kan vervolledigen via het EU-portaal.

De rapporterende lidstaat stelt de opdrachtgever binnen 14 dagen na de datum van indiening ervan in kennis of de aanvraag al dan niet voldoet aan de vereisten van lid 2, punten a) en b), en, indien van toepassing, punt c).

Indien de rapporterende lidstaat de opdrachtgever niet in kennis heeft gesteld binnen de in de tweede alinea vermelde termijn, wordt de aangevraagde substantiële wijziging geacht betrekking te hebben op een aspect dat onder deel I van het beoordelingsrapport valt, wordt het aanvraagdossier geacht volledig te zijn en wordt, in voorkomend geval, de parallelle substantiële wijziging geacht aanvaardbaar te zijn, rekening houdend met de vereisten van artikel 16 bis.

Indien de opdrachtgever niet binnen de in de eerste alinea bedoelde termijn opmerkingen maakt of het aanvraagdossier vervolledigt, wordt de aanvraag geacht te zijn vervallen in alle betrokken lidstaten.";

17) artikel 18 wordt als volgt gewijzigd:

a) de leden 3 en 4 worden vervangen door:

"3. De rapporterende lidstaat dient via het EU-portaal binnen 28 dagen na de datum van indiening het definitieve beoordelingsrapport, met inbegrip van zijn conclusies, bij de opdrachtgever en de andere betrokken lidstaten in.

Voor de toepassing van dit artikel en de artikelen 19 en 23 geldt de datum waarop het definitieve beoordelingsrapport bij de opdrachtgever en de andere betrokken lidstaten wordt ingediend als rapportagedatum.

4. Voor klinische proeven waarbij meer dan één lidstaat is betrokken, bestaat de beoordelingsprocedure van substantiële wijzigingen uit drie fasen:

a) een beoordeling die binnen 21 dagen na de datum van indiening door de rapporterende lidstaat wordt uitgevoerd. De beoordeling eindigt wanneer de rapporterende lidstaat het ontwerpbeoordelingsrapport verspreidt;

b) een evaluatie die binnen drie dagen na het einde van de beoordeling wordt uitgevoerd, en waarbij alle betrokken lidstaten worden betrokken, en

c) een gecoördineerde beoordeling die binnen vier dagen na het einde van de evaluatie wordt uitgevoerd.

Tijdens de beoordeling stelt de rapporterende lidstaat een ontwerpbeoordelingsrapport op en doet dit toekomen aan alle betrokken lidstaten.

Tijdens de evaluatiefase evalueren alle betrokken lidstaten de aanvraag op basis van het ontwerpbeoordelingsrapport en delen zij op- en aanmerkingen voor hun lidstaat die relevant zijn voor de aanvraag.

Er kunnen alleen op- en aanmerkingen worden gemaakt over:

– een of meer redenen als bedoeld in artikel 19, lid 2, van deze verordening;

– kwesties die ertoe zouden leiden dat de ethische commissie een negatief advies uitbrengt.

Tijdens de geconsolideerde beoordeling houdt de rapporterende lidstaat terdege rekening met de op- en aanmerkingen van de overige betrokken lidstaten bij het opstellen van het definitieve beoordelingsrapport en houdt hij bij wat met de op- en aanmerkingen is gedaan. De rapporterende

lidstaat dient het definitieve beoordelingsrapport voor de rapportagedatum in bij de opdrachtgever en alle overige betrokken lidstaten.”;

b) lid 5 wordt geschrapt;

c) lid 6 wordt vervangen door:

“6. Tussen de validerings- en rapportagedatum mag alleen de rapporterende lidstaat de opdrachtgever verzoeken aanvullende informatie in het licht van de in lid 4 bedoelde op- en aanmerkingen te verstrekken.

Met het oog op het verkrijgen en beoordelen van deze aanvullende informatie van de opdrachtgever overeenkomstig de derde en vierde alinea kan de rapporterende lidstaat de in de eerste alinea van lid 3 bedoelde termijn met ten hoogste 14 dagen verlengen.

De opdrachtgever verstrekt de gevraagde aanvullende informatie binnen de door de rapporterende lidstaat vastgestelde termijn. Deze termijn mag de zeven dagen na ontvangst van het verzoek niet overschrijden.

Na ontvangst van de aanvullende informatie, beoordelen de betrokken lidstaten de aanvullende informatie die door de opdrachtgever is verstrekt en bespreken zij eventuele niet-behandelde op- en aanmerkingen die relevant zijn voor de aanvraag. De evaluatie wordt binnen hoogstens drie dagen na de ontvangst van de aanvullende informatie verricht en de verdere consolidatie vindt binnen hoogstens zeven dagen na ontvangst van de aanvullende informatie van de opdrachtgever plaats. De rapporterende lidstaat houdt terdege rekening met de op- en aanmerkingen van de andere betrokken lidstaten bij het opstellen van het definitieve beoordelingsrapport en houdt bij wat met de op- en aanmerkingen is gedaan.”;

18) artikel 19 wordt als volgt gewijzigd:

a) de leden 1 en 2 worden vervangen door:

“1. Elke betrokken lidstaat stelt de opdrachtgever via het EU-portaal ervan in kennis of de substantiële wijziging wordt toegelaten, onder voorwaarden wordt toegelaten, dan wel wordt geweigerd.

Deze kennisgeving wordt binnen vijf dagen na de rapportagedatum gedaan door middel van één besluit.

Indien de conclusie van de rapporterende lidstaat is dat de substantiële wijziging aanvaardbaar is of onder specifieke voorwaarden aanvaardbaar is, worden die conclusies geacht de conclusies van de betrokken lidstaat te zijn.

Een aan voorwaarden onderworpen substantiële wijziging kan worden doorgevoerd, tenzij de betrokken lidstaat heeft aangegeven dat de voorwaarde een opschortende voorwaarde is. Tenzij anders vermeld, is het voor het vervullen van de voorwaarde niet vereist om nog een verzoek om een substantiële wijziging in te dienen.

Niettegenstaande de eerste alinea kan een betrokken lidstaat alleen om de volgende redenen niet instemmen met die conclusie van de rapporterende lidstaat, mits de op- en aanmerkingen tijdens de procedure overeenkomstig

artikel 18, lid 4, aan de orde zijn gesteld en hij van oordeel is dat daar niet voldoende mee is gedaan:

a) wanneer de lidstaat van mening is dat deelname aan de klinische proef ertoe zou leiden dat een proefpersoon een minder goede behandeling zou krijgen dan bij de normale klinische praktijk in de betrokken lidstaat;

b) bij een inbreuk op het nationaal recht als bedoeld in artikel 90.

2. Indien de betrokken lidstaat op grond van de tweede alinea niet met de conclusie instemt, deelt hij dit via het EU-portaal aan de Commissie, alle lidstaten en de opdrachtgever mee, waarbij hij een uitvoerige motivering verstrekt.

Een betrokken lidstaat weigert om een substantiële wijziging toe te laten als hij niet instemt met de conclusie van de rapporterende lidstaat over deel I van het beoordelingsrapport op een van de gronden als bedoeld in lid 2, of indien een ethische commissie een negatief oordeel heeft gegeven dat overeenkomstig het recht van die betrokken lidstaat, voor de gehele lidstaat geldig is. Die lidstaat voorziet in een beroepsprocedure tegen een dergelijke weigering.";

19) artikel 20 wordt als volgt gewijzigd:

a) de leden 1 en 2 worden vervangen door:

"1. Binnen vier dagen na de indiening van het aanvraagdossier stelt de betrokken lidstaat de opdrachtgever via het EU-portaal in kennis van het volgende:

a) of de substantiële wijziging betrekking heeft op een aspect dat onder deel II van het beoordelingsrapport valt;

b) of het aanvraagdossier overeenkomstig bijlage II volledig is;

c) in het geval van een parallelle wijziging van deel I, of de indiening aanvaardbaar is, rekening houdend met de voorschriften van artikel 16 bis.

2. Indien de betrokken lidstaat de opdrachtgever niet binnen de in lid 1 vermelde termijn in kennis heeft gesteld, wordt de aangevraagde substantiële wijziging geacht betrekking te hebben op een aspect dat onder deel II van het beoordelingsrapport valt, wordt het aanvraagdossier geacht volledig te zijn en wordt, indien van toepassing, de parallelle substantiële wijziging geacht aanvaardbaar te zijn, rekening houdend met de vereisten van artikel 16 bis.";

b) in lid 3 worden de eerste twee alinea's vervangen door:

"Indien de betrokken lidstaat vaststelt dat de substantiële wijziging geen betrekking heeft op een aspect dat onder deel II van het beoordelingsrapport valt of dat de aanvraag niet volledig is, of dat, in voorkomend geval, de parallelle substantiële wijziging niet aanvaardbaar is, stelt hij de opdrachtgever hiervan via het EU-portaal in kennis en stelt hij een termijn van ten hoogste vijf dagen vast waarbinnen de opdrachtgever opmerkingen kan maken of het aanvraagdossier kan vervolledigen via het EU-portaal.

De rapporterende lidstaat stelt de opdrachtgever binnen 14 dagen na de datum van indiening in kennis van het feit of de aanvraag al dan niet voldoet aan de vereisten vermeld in lid 1, punten a) en b) en, indien van toepassing, punt c).";

c) in lid 5 worden de tweede en de derde alinea vervangen door:

"Deze kennisgeving wordt binnen 28 dagen na de datum van indiening gedaan door middel van één besluit.

Een aan voorwaarden onderworpen substantiële wijziging kan worden doorgevoerd, tenzij de betrokken lidstaat heeft aangegeven dat de voorwaarde een opschortende voorwaarde is. Tenzij anders vermeld, is het voor het vervullen van de voorwaarde niet vereist om nog een verzoek tot een substantiële wijziging in te dienen.";

d) in lid 6 worden de tweede, de derde en de vierde alinea vervangen door:

"Om die aanvullende informatie van de opdrachtgever te verkrijgen en te beoordelen kan de betrokken lidstaat de in lid 5, tweede alinea, bedoelde termijn met ten hoogste 14 dagen verlengen.

De opdrachtgever verstrekt de gevraagde aanvullende informatie binnen de door de betrokken lidstaat vastgestelde termijn die de zeven dagen na ontvangst van het verzoek niet overschrijdt.

Na ontvangst van de aanvullende informatie voltooit de betrokken lidstaat de beoordeling binnen hoogstens zeven dagen.".

20) in artikel 21 wordt lid 1 vervangen door:

"1. Als een substantiële wijziging betrekking heeft op aspecten die onder de delen I en II van het beoordelingsrapport vallen, wordt de aanvraag tot toelating van de substantiële wijziging overeenkomstig de artikelen 17 en 20 gevalideerd.";

21) artikel 22 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

"1. Elke betrokken lidstaat beoordeelt binnen 28 dagen na de datum van indiening voor zijn eigen grondgebied de aspecten van de substantiële wijziging die onder deel II van het beoordelingsrapport vallen en dient dat verslag, met inbegrip van de conclusie, via het EU-portaal bij de opdrachtgever in. Indien de rapporterende lidstaat overeenkomstig artikel 21, lid 2, in samenhang met artikel 18, lid 6, om aanvullende informatie heeft verzocht over aspecten die onder deel I van het beoordelingsrapport vallen, of indien een betrokken lidstaat de opdrachtgever om aanvullende informatie verzoekt over deel II-aspecten van de aanvraag, kunnen de betrokken lidstaten deze termijn met 14 dagen verlengen.";

b) lid 2 wordt geschrapt;

c) lid 3 wordt vervangen door:

"3. De opdrachtgever verstrekt de gevraagde aanvullende informatie binnen de door de betrokken lidstaat vastgestelde termijn die de zeven dagen na ontvangst van het verzoek niet overschrijdt.

Na ontvangst van de aanvullende informatie voltooit de betrokken lidstaat zijn beoordeling binnen maximaal zeven dagen na de indiening van de gevraagde informatie door de opdrachtgever.

Indien de opdrachtgever niet binnen de door de betrokken lidstaat vastgestelde termijn de gevraagde aanvullende informatie verstrekt, wordt de aanvraag geacht te zijn vervallen in die lidstaat.

Het verzoek om aanvullende informatie en de aanvullende informatie worden via het EU-portaal ingediend.";

22) artikel 23 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 1 wordt de derde alinea vervangen door:

"Een aan voorwaarden onderworpen substantiële wijziging kan worden doorgevoerd, tenzij de betrokken lidstaat heeft aangegeven dat de voorwaarde een opschortende voorwaarde is. Tenzij anders vermeld, is het voor het vervullen van de voorwaarde niet vereist om nog een verzoek tot een substantiële wijziging in te dienen.";

b) in lid 2 wordt de tweede alinea vervangen door:

"Niettegenstaande de eerste alinea kan een betrokken lidstaat alleen om de volgende redenen niet instemmen met de conclusie van de rapporterende lidstaat, mits de op- en aanmerkingen tijdens de procedure overeenkomstig artikel 18, lid 4, aan de orde zijn gesteld en hij van oordeel is dat daar niet voldoende mee is gedaan:

a) wanneer de lidstaat van mening is dat deelname aan de klinische proef ertoe zou leiden dat een proefpersoon een minder goede behandeling zou krijgen dan bij de normale klinische praktijk in de betrokken lidstaat;

b) bij een inbreuk op het nationaal recht als bedoeld in artikel 90.";

23) artikel 25 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt als volgt gewijzigd:

i) in de eerste alinea wordt punt e) vervangen door:

"e) motivering om welke reden de klinische proef een klinische proef met minimale interventie of een klinische proef met beperkte interventie is, indien de opdrachtgever dit claimt.";

ii) de tweede alinea wordt vervangen door:

"De lijst van vereiste documentatie en informatie voor deel I is opgenomen in deel I van bijlage I. De lijst van vereiste documentatie en informatie voor deel II is opgenomen in deel II van bijlage I.";

b) de volgende leden 1 bis, 1 ter en 1 quater worden ingevoegd:

"1 bis. De voorschriften van deel I kunnen worden aangepast voor klinische proeven met minimale interventie of klinische proeven met beperkte interventie.

1 ter. De opdrachtgever gebruikt geharmoniseerde modellen, indien dergelijke modellen beschikbaar zijn, voor de indiening van documenten voor deel II van het aanvraagdossier die nodig zijn voor de toelating van de klinische

proef, overeenkomstig de voorschriften van artikel 7, lid 1, van deze verordening.

1 quater. Om geharmoniseerde modellen die door opdrachtgevers moeten worden gebruikt op te stellen en, indien nodig, te actualiseren, is de Commissie bevoegd om uitvoeringshandelingen vast te stellen overeenkomstig artikel 88. De geharmoniseerde modellen kunnen gestandaardiseerde delen voor de in artikel 7, lid 2, en in bijlage I bedoelde documenten omvatten.";

c) het volgende lid 2 bis wordt ingevoegd:

"2 bis. De in lid 2 bedoelde voorschriften kunnen worden aangepast voor klinische proeven met minimale interventie en klinische proeven met beperkte interventie.";

d) de volgende leden 8 en 9 worden toegevoegd:

"8. Een aanvraagdossier voor een toelating van een klinische proef of voor een toelating van een substantiële wijziging kan berusten op gezondheidsgegevens waartoe toegang is verkregen uit hoofde van hoofdstuk IV van Verordening (EU) 2025/327 van het Europees Parlement en de Raad*.

9. De nationale bevoegde autoriteiten en de ethische commissies zorgen ervoor dat de personen die de initiële aanvraag en de aanvraag tot substantiële wijziging valideren of beoordelen, alleen verzoeken om documenten die zijn opgenomen in de delen I en II van de bijlagen I en II.";

---

* Verordening (EU) 2025/327 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2025 betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU en Verordening (EU) 2024/2847 (PB L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

24) de volgende hoofdstukken IV bis en IV ter worden ingevoegd:

"**Hoofdstuk IV bis**

KERNDOSSIER VAN EEN GENEESMIDDEL VOOR ONDERZOEK

Artikel 27 bis

Opstelling van een kerndossier van een geneesmiddel voor onderzoek

1. Bij de indiening van een aanvraag voor een klinische proef als bedoeld in de artikelen 5 en 11 kan de opdrachtgever via het EU-portaal verzoeken om de opstelling van een kerndossier van een geneesmiddel voor onderzoek. Daartoe verstrekt de opdrachtgever de in deel I, punt G bis, van bijlage I bedoelde gegevens en informatie.

2. De opdrachtgever dient het verzoek tot opstelling van het kerndossier van het geneesmiddel voor onderzoek in bij alle bij de initiële proef betrokken lidstaten. De opdrachtgever kan dit verzoek uitbreiden tot andere dan de betrokken

lidstaten. De rapporterende lidstaat van de initiële klinische proef wordt de als bewaarder optredende lidstaat.

3. De als bewaarder optredende lidstaat verifieert de volledigheid en geschiktheid van het kerndossier met het oog op de initiële klinische proef. Uiterlijk op het tijdstip waarop de conclusie van de beoordeling van deel I overeenkomstig artikel 6, lid 3, moet worden getrokken, stelt de als bewaarder optredende lidstaat de opdrachtgever en de andere voor het kerndossier bevoegde lidstaten via het EU-portaal in kennis van de opstelling van het kerndossier van een geneesmiddel voor onderzoek wanneer de beoordeling positief is.

4. De rapporterende lidstaat en de betrokken lidstaten baseren zich bij de toelating van de in lid 1 bedoelde initiële klinische proef op het kerndossier van een geneesmiddel voor onderzoek.

5. Zodra het kerndossier van een geneesmiddel voor onderzoek is opgesteld, wordt ernaar verwezen in alle volgende aanvragen betreffende de klinische proef in het kader waarvan het kerndossier van een geneesmiddel voor onderzoek is opgesteld en alle andere overeenkomstige klinische proeven.

Artikel 27 ter

Bijhouden en wijzigingen van het kerndossier van een geneesmiddel voor onderzoek

1. De opdrachtgever houdt het kerndossier van een geneesmiddel voor onderzoek actueel en evalueert het ten minste eenmaal per jaar. Wanneer de opdrachtgever vaststelt dat het kerndossier van een geneesmiddel voor onderzoek moet worden geactualiseerd, is lid 2 van toepassing.

2. Wanneer de opdrachtgever kennis krijgt van nieuwe informatie die relevant is om de geschiktheid en volledigheid van een vastgesteld kerndossier van een geneesmiddel voor onderzoek te handhaven, dient de opdrachtgever via het EU-portaal bij de als bewaarder optredende lidstaat een verzoek tot wijziging van het kerndossier van een geneesmiddel voor onderzoek in.

3. In het geval van een nieuwe aanvraag tot toelating van een nieuwe overeenkomstige klinische proef beoordeelt de rapporterende lidstaat van die klinische proef samen met de als bewaarder optredende lidstaat de geschiktheid van het kerndossier van een geneesmiddel voor onderzoek met het oog op de toelating van de aanvraag voor de proef, dat wil zeggen:

   a) of het kerndossier van een geneesmiddel voor onderzoek volledig is wat betreft de informatie over de kenmerken van en de kennis over de geneesmiddelen voor onderzoek;

   b) of, in voorkomend geval, de voorschriften betreffende de vervaardiging en invoer van geneesmiddelen voor onderzoek van hoofdstuk IX worden nageleefd;

   c) of het onderzoekersdossier en het GVO-dossier geschikt en volledig zijn voor het toepassingsgebied zoals voorgesteld door de opdrachtgever in de aanvraag overeenkomstig bijlage I, deel I, punt G bis.

   De rapporterende lidstaat van de overeenkomstige klinische proef deelt de resultaten van zijn beoordeling mee aan de als bewaarder optredende lidstaat.

Indien het kerndossier van een geneesmiddel voor onderzoek niet alle informatie bevat die nodig is voor de toelating van de klinische proef, kan de rapporterende lidstaat de opdrachtgever verzoeken het kerndossier van een geneesmiddel voor onderzoek te wijzigen.

In dergelijke situaties verzoekt de opdrachtgever om een wijziging van het kerndossier van een geneesmiddel voor onderzoek overeenkomstig lid 2.

4. Na ontvangst van het verzoek tot wijziging van het kerndossier verifieert de als bewaarder optredende lidstaat, ongeacht of een wijziging wordt ingediend in het kader van een beoordeling van een aanvraag met betrekking tot een overeenkomstige klinische proef dan wel onafhankelijk daarvan, of het kerndossier, zodra het is gewijzigd, zal blijven voldoen aan de in lid 3, punten a), b) en c), vermelde eisen. De bij het kerndossier betrokken lidstaat mag de beoordeling van de als bewaarder optredende lidstaat niet dupliceren. De als bewaarder optredende lidstaat kan in voorkomend geval de betrokken lidstaat raadplegen.

5. Indien een verzoek tot wijziging van een kerndossier wordt ingediend in het kader van een lopende beoordeling in verband met een overeenkomstige klinische proef, moet het tijdschema voor de wijziging van het kerndossier een tijdige goedkeuring van de klinische proef mogelijk maken.

6. De opdrachtgever beoordeelt of een wijziging in het kerndossier van een geneesmiddel voor onderzoek het noodzakelijk maakt een substantiële wijziging in te dienen voor lopende overeenkomstige klinische proeven.

Artikel 27 quater

Procedurele aspecten in verband met het opstellen en bijhouden van het kerndossier van een geneesmiddel voor onderzoek

De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen de nadere regels vast voor de indiening van een verzoek tot vaststelling van een kerndossier voor een geneesmiddel voor onderzoek, de beoordeling en het bijhouden ervan, met inbegrip van de regels voor samenwerking tussen de voor het kerndossier bevoegde lidstaten en de wijziging van de als bewaarder optredende lidstaat. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Hoofdstuk IV ter

TESTOMGEVINGEN VOOR REGELGEVING EN GEBRUIK VAN AI

Artikel 27 quinquies

Testomgeving voor regelgeving

1. Overeenkomstig de procedure van lid 7 kan de Commissie een testomgeving voor regelgeving opzetten en exploiteren op het niveau van de Unie, die voorziet in een gecontroleerd en in de tijd beperkt kader waarmee het mogelijk wordt gemaakt om innovatieve benaderingen bij klinische proeven waarvoor de volledige toepassing van bepaalde voorschriften van deze verordening niet mogelijk of passend is en waarvoor derhalve aanpassingen nodig kunnen zijn, onder reële omstandigheden te testen.

2. De testomgeving voor regelgeving uit hoofde van deze verordening kan benaderingen omvatten voor de toelating en uitvoering van de klinische proeven en kan in voorkomend geval worden uitgevoerd in coördinatie en synergie met de testomgevingen voor regelgeving die zijn opgezet op grond van Verordening (EU) 2024/1689, met volledige betrokkenheid van de bevoegde autoriteiten die toezicht houden op de testomgeving uit hoofde van Verordening (EU) 2024/1689 en in overeenstemming met de relevante procedures en regels voor deelname aan die AI-testomgevingen voor regelgeving.

3. De activiteiten binnen een testomgeving voor regelgeving vinden plaats overeenkomstig een specifiek plan voor in aanmerking komende klinische proeven, die kunnen worden uitgevoerd onder verscherpt regelgevend toezicht van de betrokken lidstaten. In het plan worden duidelijk de vereisten van deze verordening vermeld die in de testomgeving tijdelijk zijn aangepast of waarvan in die omgeving tijdelijk is afgeweken en die, indien nodig, betrekking kunnen hebben op vereisten in verband met brongegevens en documentatie, procedures voor aanwerving en geïnformeerde toestemming, monitoring- en rapportagevereisten, regels voor het ontwerp van proeven, regels voor de behandeling van geneesmiddelen voor onderzoek, regels voor veiligheidsrapportage en locatievereisten. In het plan worden ook de taken en verantwoordelijkheden van opdrachtgevers, onderzoekers en fabrikanten vastgesteld.

4. Een dergelijke testomgeving voor regelgeving mag alleen worden opgezet indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

   a) het is niet mogelijk een klinische proef in volledige overeenstemming met de voorschriften van deze verordening toe te laten of uit te voeren vanwege innovatieve benaderingen bij de klinische proef of vanwege de specifieke kenmerken van het geneesmiddel voor onderzoek;

   b) de in punt a) bedoelde benaderingen zullen naar verwachting bijdragen tot ten minste een van de volgende doelstellingen:

      i) het vergroten van de robuustheid van de bij de proef gegenereerde gegevens;

      ii) het aanzienlijk verkorten van de duur van de klinische proef en het vergroten van de efficiëntie van de klinische proef;

      iii) het mogelijk maken van nieuwe technologieën en benaderingen bij de ontwikkeling van geneesmiddelen die op positieve en onderscheidende wijze kunnen bijdragen tot een betere preventie, diagnose en behandeling, alsook tot een betere naleving van behandelingsplannen of een efficiëntere verlening van gezondheidszorg;

   c) de testomgeving voorziet in waarborgen om de veiligheid, het welzijn en de grondrechten van de deelnemers aan klinische proeven, de robuustheid van gegevens en de instandhouding van de integriteit van de klinische proeven binnen de testomgeving veilig te stellen.

5. De testomgeving voor regelgeving doet geen afbreuk aan de toezichthoudende of corrigerende bevoegdheden van de betrokken lidstaten en opereert onder rechtstreeks toezicht van de bevoegde autoriteiten in de betrokken lidstaat voor activiteiten die op zijn grondgebied plaatsvinden.

6. Alvorens een testomgeving op te zetten, vraagt de Commissie de Coördinatie- en adviesgroep voor klinische proeven om advies.

7. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen een testomgeving voor regelgeving opzetten, na de in lid 6 bedoelde adviezen in aanmerking te hebben genomen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 88 bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

8. De lidstaten stellen de Commissie in kennis van alle risico's voor de gezondheid en veiligheid of de grondrechten of de integriteit en robuustheid van gegevens die tijdens de werking van een testomgeving zijn aangemerkt. In deze gevallen kan de Commissie een testomgeving voor regelgeving door middel van uitvoeringshandelingen opschorten of intrekken.

8. Onverminderd artikel 114, lid 1, van [Verordening (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad [*reference to be added after adoption cf. COM(2023)* 193 *final*] kan de Commissie, wanneer in het kader van een testomgeving voor regelgeving uit hoofde van artikel 113 van Verordening (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad [*reference to be added after adoption cf. COM(2023*) 193 *final*] wordt geoordeeld dat nieuwe benaderingen op regelgevingsgebied bij klinische proeven noodzakelijk zijn voor de productontwikkeling, overwegen uit hoofde van deze verordening een testomgeving voor regelgeving op te zetten ter aanvulling van de testomgeving voor regelgeving die is opgezet uit hoofde van Verordening (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad [*reference to be added after adoption cf. COM*(2023) 193 *final*].

Artikel 27 sexies

Gebruik van artificiële intelligentie bij klinische proeven

1. Voor klinische proeven waarbij de opdrachtgever voornemens is AI-modellen of -systemen te gebruiken, beoordeelt de opdrachtgever de voordelen en risico's in verband met de veiligheid van patiënten en de robuustheid van de gegevens van het gebruik van de AI in de context van een specifieke klinische proef voor een specifiek doel, rekening houdend met de richtsnoeren van artikel 37 van Verordening [...] [biotechwetgeving].

2. De opdrachtgever verstrekt in het protocol informatie over het specifieke doel van het gebruik van AI-modellen of -systemen en de beschrijving van het proces in het kader van de specifieke klinische proef.

3. Wanneer het onderzoek van een geneesmiddel in een klinische proef wordt gecombineerd met een prestatiestudie van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek op basis van AI of een klinisch onderzoek van een medisch hulpmiddel op basis van AI, zijn de bepalingen van artikel 14 inzake de gecoördineerde beoordeling voor het toestaan van gecombineerde studies van toepassing.

4. In samenwerking met de Coördinatie- en adviesgroep voor klinische proeven en, in voorkomend geval, de Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen en de Raad voor artificiële intelligentie, ontwikkelt het Bureau de in lid 1 van dit artikel bedoelde richtsnoeren.

** Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot vaststelling van regels voor het Europees Geneesmiddelenbureau, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1394/2007 en Verordening (EU) nr. 536/2014 en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 726/2004, Verordening (EG) nr. 141/2000 en Verordening (EG) nr. 1901/2006 (COM(2023) 193 final).";

25) artikel 28 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 2 wordt geschrapt;

b) in lid 3 wordt de laatste zin geschrapt;

26) aan artikel 29, lid 1, wordt de volgende alinea toegevoegd:

"De communicatie in het kader van een onderhoud tussen de onderzoeker en de proefpersoon of tussen de onderzoeker en de proefpersoon en zijn of haar wettelijke vertegenwoordiger, naargelang het geval, kan op afstand plaatsvinden met behulp van elektronische middelen. Het verslag van de procedure voor geïnformeerde toestemming kan een elektronisch formulier bevatten en wordt ondertekend op basis van elektronische identificatiemiddelen die in overeenstemming zijn met Verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees Parlement en de Raad* of voldoen aan gelijkwaardige normen.

---

* Verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt en tot intrekking van Richtlijn 1999/93/EG (PB L 257 van 28.8.2014, blz. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/910/oj).'';

27) in artikel 30, lid 3, wordt punt c) vervangen door:

"c) de klinische proef is een klinische proef met minimale interventie;";

28) in artikel 31, lid 1, wordt punt e) geschrapt;

29) in artikel 32, lid 1, wordt punt e) geschrapt;

30) aan artikel 33 wordt de volgende tweede alinea toegevoegd:

"Vrouwen die tijdens hun deelname aan een klinische proef zwanger worden of beginnen met het geven van borstvoeding, worden niet automatisch uitgesloten van deelname aan de klinische proef.";

31) aan artikel 41 wordt het volgende lid 5 toegevoegd:

"5. Voor klinische proeven met minimale interventie en klinische proeven met beperkte interventie worden de rapportagevereisten bij ongewenste voorvallen en ernstige ongewenste voorvallen vereenvoudigd door een risicogebaseerde aanpak toe te passen. Een dergelijke aanpassing moet door de opdrachtgever duidelijk in het protocol worden vermeld en gemotiveerd.";

32) in artikel 48 wordt punt a) vervangen door:

"a) de vraag of het een klinische proef met minimale interventie of een klinische proef met beperkte interventie is;";

33) het volgende artikel 50 bis wordt ingevoegd:

"Artikel 50 bis

Aflevering van geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen via een apotheek, een bevoegde persoon of rechtstreeks aan de proefpersoon

Indien dit in het protocol wordt gerechtvaardigd, kan de aflevering van geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen aan de proefpersonen van klinische proeven onder toezicht van de onderzoeker op afstand worden gewaarborgd.

In het geval van een klinische proef met minimale interventie of een klinische proef met beperkte interventie kan de aflevering van de geneesmiddelen voor onderzoek worden gewaarborgd in een lidstaat waar de klinische proef is toegelaten, onder de verantwoordelijkheid van de onderzoeker, via apotheken of door personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan de proefpersoon af te leveren.

In het protocol en het onderzoekersdossier worden de regelingen beschreven voor rechtstreekse aflevering aan proefpersonen of via apotheken of personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen aan patiënten te verstrekken, met inbegrip van de taken en verantwoordelijkheden van alle betrokken partijen en de procedures voor veilige behandeling en opslag.

De rechtstreekse aflevering aan proefpersonen moet in overeenstemming zijn met de in artikel 63 bis, lid 1, bedoelde richtsnoeren.";

34) artikel 51, lid 1, eerste alinea, wordt vervangen door:

"Geneesmiddelen voor onderzoek moeten traceerbaar zijn. Ze moeten worden bewaard, teruggegeven en/of vernietigd op een wijze die passend en evenredig is om de veiligheid van de proefpersonen en de betrouwbaarheid en robuustheid van de in de klinische proef gegenereerde gegevens te waarborgen, in het bijzonder rekening houdend met de vraag of het geneesmiddel voor onderzoek is toegelaten en of het een klinische proef met minimale interventie of een klinische proef met beperkte interventie is.";

35) de eerste zin van artikel 53, lid 2, wordt vervangen door:

"De opdrachtgever dient inspectieverslagen van autoriteiten van derde landen over de klinische proef die relevant zijn voor de veiligheid van proefpersonen via het EU-portaal bij de betrokken lidstaten in.";

36) artikel 57, eerste alinea, wordt vervangen door:

"De opdrachtgever en de onderzoeker houden een basisdossier van de klinische proef bij. Het basisdossier van de klinische proef moet te allen tijde de essentiële documenten in verband met die klinische proef bevatten waarmee de uitvoering van de proef en de kwaliteit van de aangemaakte gegevens kunnen worden geverifieerd, rekening houdend met alle kenmerken van de proef, waaronder met name de vraag of het een klinische proef met minimale interventie of een klinische proef met beperkte interventie is.";

37) artikel 61 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 6 wordt vervangen door:

"6. De lidstaten stellen passende en evenredige voorschriften voor de in lid 5 bedoelde processen vast om de veiligheid van de proefpersonen en de betrouwbaarheid en robuustheid van de in de klinische proef gegenereerde gegevens te waarborgen, terwijl zij tegelijkertijd rekening houden met de richtsnoeren als bedoeld in lid 7. Zij onderwerpen de processen aan regelmatige inspecties.";

b) het volgende lid 7 wordt toegevoegd:

"7. De in artikel 142, punt k), van Verordening (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad [*reference to be added after adoption cf. COM*(2023) 193 *final*]* bedoelde inspectiewerkgroepen kunnen in overleg met de Commissie richtsnoeren opstellen over de algemene beginselen die van toepassing zijn op de in lid 5 beschreven processen, ook voor auxiliaire geneesmiddelen, en deze zo nodig herzien om rekening te houden met de technische en wetenschappelijke vooruitgang.

---

*Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot vaststelling van regels voor het Europees Geneesmiddelenbureau, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1394/2007 en Verordening (EU) nr. 536/2014 en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 726/2004, Verordening (EG) nr. 141/2000 en Verordening (EG) nr. 1901/2006 (COM(2023) 193 final).";

38) in artikel 63 wordt lid 4 vervangen door:

"4. De lidstaten zien toe op naleving van de voorschriften in dit artikel door middel van inspecties. Artikel 188, met uitzondering van de leden 3 en 4, en artikel 189 van Richtlijn (EU) .../... [*reference to be added after adoption cf. COM*(2023) 192 *final*]* en artikel 52 van Verordening (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad [*reference to be added after adoption cf. COM*(2023) 193 *final]*** zijn van overeenkomstige toepassing.

---

* Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een code van de Unie betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/83/EG en Richtlijn 2009/35/EG (COM(2023) 192 final).

** Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot vaststelling van regels voor het Europees Geneesmiddelenbureau, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1394/2007 en Verordening (EU) nr. 536/2014 en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 726/2004, Verordening (EG) nr. 141/2000 en Verordening (EG) nr. 1901/2006 (COM(2023) 193 final).";

39) het volgende artikel 63 bis wordt ingevoegd:

"Artikel 63 bis

Distributie

1. De distributie van geneesmiddelen voor onderzoek moet voldoen aan normen die de kwaliteit en integriteit ervan waarborgen. De Commissie stelt gedelegeerde handelingen vast tot aanvulling van deze verordening door de normen voor goede distributiepraktijken voor geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen vast te stellen, rekening houdend met de input van de in artikel 142, punt k), van Verordening (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad [*reference to be added after adoption cf. COM*(2023) 193 *final*] bedoelde inspectiewerkgroepen, en actualiseert deze zo nodig om rekening te houden met de wetenschappelijke en technische vooruitgang.

2. Wanneer de bevoegde autoriteit van de lidstaat dit nodig acht, met name wanneer er redenen zijn om te vermoeden dat de voorschriften van dit artikel niet worden nageleefd, kan zij inspecties uitvoeren om de naleving te verifiëren.

3. De in artikel 63, lid 1, bedoelde regelingen voor inspecties zijn van overeenkomstige toepassing op inspecties van goede distributiepraktijken voor geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen.";

40) in artikel 76 wordt lid 3 vervangen door:

"3. Lidstaten vereisen geen aanvullend gebruik van de in lid 1 genoemde regeling door de opdrachtgever voor klinische proeven met minimale of beperkte interventie als elke mogelijke schade die een proefpersoon kan oplopen als gevolg van het gebruik van een geneesmiddel voor onderzoek dat in overeenstemming is met het protocol van die specifieke klinische proef op het grondgebied van die lidstaat, wordt gedekt door een reeds geldende vergoedingsregeling.";

41) artikel 78 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

"1. De nationale bevoegde autoriteiten organiseren inspecties om toezicht te houden op de naleving van deze verordening.

De lidstaten wijzen inspecteurs aan om de inspecties uit te voeren teneinde toezicht te houden op de naleving van deze verordening.

De bevoegde autoriteit van de lidstaat beschikt over een toezichtsysteem dat de volgende maatregelen omvat:

a) aangekondigde en, in voorkomend geval, onaangekondigde inspecties ter plaatse;

b) inspecties op afstand, wanneer dit gerechtvaardigd is;

c) toezicht op de naleving;

d) de doeltreffende follow-up van de in de punten a), b) en c), bedoelde maatregelen.";

b) lid 6 wordt vervangen door:

"6. Na afloop van een inspectie stelt de lidstaat onder verantwoordelijkheid waarvan de inspectie is verricht een inspectieverslag op. Die lidstaat stelt het inspectieverslag binnen negentig dagen na het uitvoeren van de inspectie ter beschikking aan de geïnspecteerde entiteit en aan de opdrachtgever van de betrokken klinische proef en dient het via het EU-portaal in.";

c) de leden 8, 9 en 10 worden toegevoegd:

"8. Op verzoek van een of meer bevoegde autoriteiten van de lidstaat kan de in lid 1 bedoelde inspectie gezamenlijk worden uitgevoerd door de inspecteurs van meer dan één lidstaat en de inspecteurs van het Bureau.

9. De lidstaten kunnen de uitvoering van een inspectie inzake goede klinische praktijken delegeren aan een andere lidstaat of aan het Bureau. De Commissie kan overeenkomstig artikel 89 een gedelegeerde handeling vaststellen om deze verordening aan te vullen door de procedures vast te stellen die van toepassing zijn op gezamenlijke inspecties en het delegeren van inspecties.

10. Dit artikel is niet van toepassing op de inspecties inzake goede praktijken bij het vervaardigen en de inspecties inzake goede distributiepraktijken in verband met de toepassing van deze verordening, overeenkomstig respectievelijk artikel 63 en artikel 63 bis.";

42) artikel 79 wordt vervangen door:

"Artikel 79

Controles van de Unie

1. De Commissie kan controles verrichten om na te gaan:

a) of de lidstaten op juiste wijze toezicht houden op de naleving van deze verordening;

b) of het regelgevingssysteem dat van toepassing is op klinische proeven die buiten de Unie worden uitgevoerd, waarborgt dat de klinische proeven waarnaar in de aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen in de Unie wordt verwezen, worden opgezet, uitgevoerd en beschreven met inachtneming van goede klinische praktijken en ethische beginselen, op basis van beginselen die gelijkwaardig zijn aan de beginselen die in deze verordening zijn vastgesteld;

c) of het regelgevingssysteem dat van toepassing is op klinische proeven die buiten de Unie worden uitgevoerd, waarborgt dat artikel 25, lid 5, van deze verordening wordt nageleefd.

1 bis. Met het oog op de uitvoering van de in lid 1, punt a), bedoelde controles van de Unie kan de Commissie nagaan of de bevoegde autoriteiten en ethische commissies beschikken over passende en doeltreffende mechanismen om de naleving van deze verordening te waarborgen, met name wat betreft de vereisten in verband met:

a) de validering van de aanvraag voor een klinische proef als bedoeld in artikel 5, lid 3, artikel 17, lid 2, en artikel 20;

b) de wetenschappelijke en ethische toetsing als bedoeld in artikel 4, artikel 6, lid 1, artikel 7, lid 1, en de artikelen 8, 9 en 10, de beoordeling van substantiële wijzigingen als bedoeld in de artikelen 17 tot en met 22 en de veiligheidsbeoordeling als bedoeld in artikel 44;

c) de communicatie en coördinatie met andere lidstaten als bedoeld in de artikelen 5 tot en met 8, artikel 14, artikel 17 tot en met 19, artikel 22 en artikel 23;

d) de vervaardiging en invoer van geneesmiddelen voor onderzoek als bedoeld in artikel 61 en artikel 63, lid 4;

e) de toepassing van corrigerende maatregelen en sancties als bedoeld in de artikelen 77 en 94;

f) de uitvoering van inspecties als bedoeld in de artikelen 78, 63 en 63 bis.

2. De Commissie organiseert de in lid 1 bedoelde controles in samenwerking met de nationale autoriteiten en voert deze op zodanige wijze uit dat onnodige administratieve lasten worden voorkomen.

3. Bij de uitvoering van de in lid 1 bedoelde controles raadpleegt de Commissie de relevante beste praktijken.

4. Bij de uitvoering van de in lid 1 bedoelde controles kan de Commissie worden bijgestaan door deskundigen van de bevoegde autoriteiten of ethische commissies.

5. Na elke controle handelt de Commissie als volgt:

a) zij stelt een ontwerpverslag over de bevindingen op en doet daarin, indien van toepassing, aanbevelingen om de vastgestelde tekortkomingen aan te pakken;

b) zij zendt een kopie van het in punt a) bedoelde ontwerpverslag ter becommentariëring aan de betrokken nationale autoriteit voor klinische proeven;

c) zij houdt met het in punt b) bedoelde commentaar rekening bij het opstellen van het definitieve verslag, en

d) zij dient het eindverslag in via het EU-portaal.";

43) het volgende artikel 79 bis wordt ingevoegd:

"Artikel 79 bis

Verplichtingen met betrekking tot controles van de Unie

De lidstaten werken met de Commissie samen met het oog op de uitvoering van de in artikel 79, lid 1, bedoelde controles van de Unie. Meer in het bijzonder:

a) zorgen zij ervoor dat de noodzakelijke technische bijstand en de relevante documentatie, na een met redenen omkleed verzoek, aan de Commissie worden verstrekt en verlenen zij alle andere ondersteuning waarom de Commissie verzoekt, om haar in staat te stellen controles doelmatig en doeltreffend te verrichten, met inbegrip van het faciliteren van de toegang tot alle gebouwen of delen daarvan, tot personeel (interviews) en tot gegevens, met inbegrip van IT-systemen van de bevoegde autoriteit, die relevant zijn voor de uitvoering van hun taken;

b) nemen zij passende vervolgmaatregelen om de bij die controles door de Commissie vastgestelde tekortkomingen te verhelpen.";

44) artikel 81 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 2 wordt vervangen door:

"2. De EU-databank wordt opgericht om de samenwerking tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten mogelijk te maken voor zover nodig met het oog op de toepassing van deze verordening en voor het zoeken naar specifieke klinische proeven. De databank maakt ook de communicatie mogelijk tussen opdrachtgevers en de betrokken lidstaten en de rapporterende lidstaat, waar nodig met het oog op snelle regelgevingsprocedures. De databank stelt opdrachtgevers in staat te verwijzen naar eerder ingediende aanvragen tot toelating van een klinische proef of substantiële wijziging. Bovendien maakt de databank klinische informatie over geneesmiddelen toegankelijk voor burgers van de Unie. Met het oog hierop worden alle gegevens in de EU-databank gepresenteerd in een gemakkelijk te doorzoeken indeling, worden gerelateerde gegevens gegroepeerd onder het EU-proefnummer, en worden hyperlinks ingevoegd om gerelateerde gegevens en documenten in de EU-databank en in andere door het Bureau beheerde databanken aan elkaar te koppelen.";

b) lid 9 wordt vervangen door:

"9. De opdrachtgever actualiseert voortdurend informatie in de EU-databank over veranderingen van klinische proeven die geen substantiële wijzigingen zijn, maar wel van belang zijn voor het toezicht op de klinische proef. Om te voldoen aan de voorwaarden die gelden voor een toelatingsbesluit, actualiseert de opdrachtgever ook het EU-portaal. Een actualisering kan aanleiding geven tot een corrigerende maatregel van de rapporterende lidstaat of de betrokken lidstaat, op grond waarvan de opdrachtgever een substantiële wijziging met betrekking tot deze wijziging moet indienen. De betrokken lidstaat kan binnen zeven dagen na de datum van de actualisering een dergelijke corrigerende maatregel nemen. De opdrachtgever dient de substantiële wijziging in binnen de door de lidstaat in de corrigerende maatregel vastgestelde termijn.";

45) artikel 83 wordt vervangen door:

"Artikel 83

Bevoegde autoriteiten en ethische commissies

1. De lidstaten wijzen één nationaal contactpunt aan waaraan zij de verantwoordelijkheid voor de uitvoering en de praktische toepassing van deze verordening toevertrouwen. De Commissie publiceert een lijst van nationale contactpunten.

2. Elke lidstaat deelt het contactpunt bedoeld in lid 1 aan de Commissie mee. De lidstaten zorgen ervoor dat de bevoegde autoriteiten en ethische commissies:

a) over de nodige bevoegdheden beschikken om alle noodzakelijke regelgevende maatregelen en inspecties uit te voeren overeenkomstig deze verordening;

b) beschikken over of toegang hebben tot voldoende naar behoren gekwalificeerd en ervaren personeel, personele en financiële middelen, operationele capaciteit en deskundigheid, met inbegrip van technische expertise, om de taken waarvoor zij op grond van deze verordening verantwoordelijk zijn, doeltreffend en doelmatig te kunnen uitvoeren.";

46) het volgende artikel 83 bis wordt ingevoegd:

"Artikel 83 bis

Communicatie en coördinatie tussen bevoegde autoriteiten en tussen ethische commissies

1. Indien meer dan één bevoegde autoriteit en ethische commissie verantwoordelijk zijn voor het uitvoeren van regelgevingsactiviteiten of -inspecties in een lidstaat met het oog op de toepassing van deze verordening, zorgen de lidstaten voor een efficiënte en doeltreffende coördinatie tussen alle betrokken bevoegde autoriteiten en ethische commissies om de consistentie en doeltreffendheid van de op hun grondgebied uitgevoerde regelgevingsactiviteiten of -inspecties te waarborgen.

2. Binnen die lidstaten werken de bevoegde autoriteiten met elkaar samen. Zij verstrekken elkaar informatie met het oog op de doeltreffende uitvoering van de regelgevingsactiviteiten en inspecties waarin deze verordening voorziet.";

47) artikel 85 wordt vervangen door:

"Artikel 85

Coördinatie- en adviesgroep voor klinische proeven

1. Er wordt een Coördinatie- en adviesgroep voor klinische proeven opgericht.

2. Elke lidstaat benoemt een lid en een plaatsvervanger met deskundigheid op het gebied van klinische proeven van de Coördinatie- en adviesgroep voor klinische proeven voor een termijn van drie jaar, die eenmaal kan worden verlengd. De leden van de Coördinatie- en adviesgroep voor klinische proeven worden gekozen vanwege hun bekwaamheid en ervaring op het gebied van klinische proeven. Zij vertegenwoordigen de bevoegde autoriteiten en ethische commissies van de lidstaten. De namen van de leden en plaatsvervangende leden en de organisaties waartoe zij behoren, worden door de Commissie openbaar gemaakt. De plaatsvervangende leden vertegenwoordigen de gewone leden en stemmen in hun plaats als zij afwezig zijn.

3. Voor de uitvoering van hun taken kunnen de leden van de Coördinatie- en adviesgroep voor klinische proeven rekenen op de bijdrage van deskundigen van de nationale bevoegde autoriteiten en ethische commissies. Deze deskundigen nemen in voorkomend geval deel aan de vergaderingen van de Coördinatie- en adviesgroep voor klinische proeven.

4. De Coördinatie- en adviesgroep voor klinische proeven stelt alles in het werk om tot een consensus te komen. Als geen consensus kan worden bereikt, neemt de Coördinatie- en adviesgroep voor klinische proeven een besluit bij meerderheid van stemmen. Leden met afwijkende standpunten kunnen vragen dat hun standpunten en de gronden waarop deze zijn gebaseerd, worden opgenomen.

5. De Coördinatie- en adviesgroep voor klinische proeven heeft met name de volgende taken:

   a) het ondersteunen van de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten en de Commissie over de ervaring die wordt opgedaan met de toepassing van deze verordening;

b) het bijstaan van de Commissie bij de verlening van de in artikel 84, tweede alinea, bedoelde ondersteuning;

c) het voorbereiden van aanbevelingen over criteria voor de selectie van een rapporterende lidstaat;

d) het geven van strategische sturing aan een gemeenschappelijke aanpak voor de toepassing van deze verordening en aan de ondersteuning van het ecosysteem voor klinische proeven in de Unie;

e) het bijdragen tot de ontwikkeling van richtsnoeren met het oog op een doeltreffende en geharmoniseerde uitvoering van deze verordening;

f) het bijdragen aan de ontwikkeling van richtsnoeren voor het gebruik van artificiële-intelligentiemodellen en -systemen bij klinische proeven overeenkomstig artikel [xx] van Verordening (EU) .../... [Europese biotechwetgeving]*;

g) het verstrekken van advies, op eigen initiatief of op verzoek van de Commissie, bij de beoordeling van kwesties die verband houden met de uitvoering van deze verordening;

h) het bijdragen aan de ontwikkeling van geharmoniseerde administratieve praktijken in verband met klinische proeven in de lidstaten;

i) het doen van een aanbeveling alvorens een testomgeving voor regelgeving op te zetten.

6. De Coördinatie- en adviesgroep voor klinische proeven wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie. De voorzitter neemt niet deel aan de stemmingen van de Coördinatie- en adviesgroep voor klinische proeven.

7. De Coördinatie- en adviesgroep voor klinische proeven kan aanbevelingen doen en adviezen uitbrengen over aangelegenheden die verband houden met klinische proeven en keurt alle richtsnoeren in verband met de toepassing van deze verordening goed. De Commissie maakt de door de Coördinatie- en adviesgroep voor klinische proeven goedgekeurde richtsnoeren bekend.

8. De Coördinatie- en adviesgroep voor klinische proeven vergadert regelmatig, en op verzoek van de Commissie of een lidstaat wanneer de situatie dit vereist. Op verzoek van de Commissie of een lidstaat worden punten op de agenda van de vergadering gezet.

9. Het secretariaat wordt verzorgd door de Commissie.

10. De Coördinatie- en adviesgroep voor klinische proeven stelt zijn reglement van orde vast. Het reglement van orde wordt openbaar gemaakt.”;

48) artikel 93 wordt vervangen door:

“Artikel 93

Gegevensbescherming

1. Opdrachtgevers moeten bij de uitvoering van hun taken uit hoofde van deze verordening persoonsgegevens, met inbegrip van genetische gegevens of gegevens over gezondheid, verwerken voor de volgende doeleinden:

a) het indienen van aanvragen overeenkomstig de artikelen 5, 11, 14 en 16;

b) het verrichten van onderzoeksactiviteiten in het kader van een klinische proef overeenkomstig het protocol zoals toegestaan door de nationale bevoegde autoriteiten overeenkomstig bijlage I, deel I, punt D;

c) het verrichten van veiligheidsactiviteiten en -rapportages overeenkomstig de artikelen 41 tot en met 43 en 52 tot en met 54;

d) het registreren, verwerken, behandelen en opslaan van informatie overeenkomstig artikel 56;

e) het archiveren overeenkomstig artikel 58;

f) het indienen bij het EU-portaal van de samenvatting van de resultaten van de klinische proef, de samenvatting voor het publiek, het verslag van de klinische studie en, indien van toepassing, de ruwe gegevens overeenkomstig artikel 37, lid 4.

2. Bij de uitvoering van hun taken uit hoofde van deze verordening zijn onderzoekers verplicht persoonsgegevens, met inbegrip van genetische gegevens of gegevens over gezondheid, te verwerken voor de volgende doeleinden:

a) het verrichten van onderzoeksactiviteiten in het kader van een klinische proef overeenkomstig het protocol zoals toegestaan door de nationale bevoegde autoriteiten overeenkomstig bijlage I, deel I, punt D;

b) het verrichten van veiligheidsrapportages overeenkomstig de artikelen 41 en 54;

c) het registreren, verwerken, behandelen en opslaan van informatie overeenkomstig artikel 56;

d) het archiveren overeenkomstig artikel 58.

3. Opdrachtgevers en onderzoekers stellen persoonsgegevens, met inbegrip van genetische gegevens of gegevens over gezondheid, beschikbaar:

a) aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten met het oog op toezichtactiviteiten, met inbegrip van inspecties, overeenkomstig artikel 78;

b) aan de Commissie met het oog op controles, overeenkomstig artikel 79.

4. Voor de beoordeling van de verwerking die leidt tot de toelating van aanvragen voor klinische proeven en activiteiten als bedoeld in dit artikel, zijn opdrachtgevers en onderzoekers verwerkingsverantwoordelijken in de zin van artikel 4, punt 7, van Verordening (EU) 2016/679.

5. Persoonsgegevens, met inbegrip van genetische gegevens of gegevens over gezondheid, worden zo lang bewaard als vereist op grond van artikel 58 en in overeenstemming met de daarin vastgestelde voorwaarden.

6. Overeenkomstig deze verordening verzamelde en verwerkte persoonsgegevens mogen door dezelfde verwerkingsverantwoordelijke verder worden verwerkt ten behoeve van andere klinische proeven die in het kader van deze verordening worden uitgevoerd, of voor wetenschappelijk onderzoek met het oog op de bescherming van de volksgezondheid, de verbetering van de standaardzorg en de bevordering van de innovatiecapaciteit van Europees medisch onderzoek.

7. In afwijking van artikel 9, lid 4, van Verordening (EU) 2016/679 mogen de lidstaten geen verdere voorwaarden, waaronder beperkingen, handhaven of invoeren met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens, met inbegrip van genetische gegevens of gegevens over gezondheid in het kader van klinische proeven die overeenkomstig deze verordening worden uitgevoerd.

8. De in dit artikel bedoelde verwerking van persoonsgegevens wordt onderworpen aan passende technische en organisatorische maatregelen om de bescherming van de rechten en vrijheden van betrokkenen te waarborgen. De verwerkingsverantwoordelijke verkrijgt met name geïnformeerde toestemming van de betrokkene overeenkomstig artikel 29 van deze verordening. De verwerkingsverantwoordelijken passen ook vertrouwelijkheidsregels toe met betrekking tot de toegang tot dossiers en persoonsgegevens van proefpersonen en passen verdere waarborgen toe die passend zijn voor een specifieke klinische proef, zoals gevraagd in deel I, punt D, ak), al) en am), van bijlage I.";

49) artikel 97 wordt vervangen door:

"Artikel 97

Evaluatie

Vijf jaar na de in artikel 99, tweede alinea, genoemde datum en vervolgens om de tien jaar dient de Commissie een verslag in over de toepassing van deze verordening bij het Europees Parlement en de Raad. Dat verslag omvat een beoordeling van de effecten van de verordening op de wetenschappelijke en technologische vooruitgang, uitvoerige informatie over de diverse soorten klinische proeven waarvoor krachtens deze verordening een vergunning is afgegeven en de maatregelen die nodig zijn om het concurrentievermogen van het Europese klinische onderzoek in stand te houden. In het verslag wordt ook beoordeeld hoeveel vooruitgang is geboekt door als kernprestatie-indicator het aantal aanvullende multinationale klinische proeven te monitoren dat in de rapportageperiode van vijf jaar in de Unie is toegelaten, vergeleken met het gemiddelde aantal van dergelijke klinische proeven dat in 2025 per jaar in de Unie was toegelaten.

De Commissie dient op basis van dit verslag zo nodig een wetgevingsvoorstel in om de bepalingen van deze verordening te actualiseren.";

50) in artikel 98 wordt lid 1 vervangen door:

"1. Deze verordening, zoals van toepassing op [Publication Office: please insert the date of the day before the date of application of Biotechnology Regulation] blijft van toepassing op de procedures voor toelating of substantiële wijziging van of toevoeging van een betrokken lidstaat aan een klinische proef indien het verzoek tot toelating is ingediend vóór de datum van toepassing als bedoeld in artikel 67, lid 3, punt a), van Verordening [...][Europese biotechwetgeving].";

51) het volgende artikel 98 bis wordt ingevoegd:

"Artikel 98 bis

Ontwikkelingsplan voor het EU-portaal en de EU-databank

Het Bureau is verantwoordelijk voor de verslaglegging over de ontwikkeling, het onderhoud en, in voorkomend geval, de aanpassing van het EU-portaal wat betreft tijdschema's, naleving van de begroting en kwaliteit.

Dit zou de indiening, na raadpleging van de Commissie, omvatten van een herzien ontwikkelingsplan voor het EU-portaal en de EU-databank bij de raad van beheer van het Bureau, één maand na de inwerkingtreding van Verordening (EU) …/… van het Europees Parlement en de Raad [include reference to Biotech Act proposal].* Het ontwikkelingsplan zorgt ervoor dat alle vereiste systeemfuncties beschikbaar zijn op de datum van toepassing zoals gedefinieerd in artikel [..] van Verordening (EU) .../... [voorstel voor de biotechwetgeving].

De samenvatting van het ontwikkelingsplan met de belangrijkste mijlpalen en tijdschema's wordt [na goedkeuring door de raad van beheer van het Bureau] openbaar gemaakt op de website van het Bureau.

---

*Voorstel voor de biotechwetgeving.";

52) bijlage I wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage I bij deze verordening.

Artikel 59

Wijzigingen van Verordening (EU) 2019/6

Verordening (EU) nr. 2019/6 wordt als volgt gewijzigd:

1) aan artikel 3 wordt het volgende lid 3 toegevoegd:

"De ggo-wetgeving van de Unie is niet van toepassing op diergeneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan en waarvoor overeenkomstig deze verordening vergunningen zijn verleend of die overeenkomstig deze verordening zijn vervaardigd. De toediening van diergeneesmiddelen brengt het behandelde dier of de producten daarvan niet onder het toepassingsgebied van de ggo-regels.";

2) aan artikel 4 worden de volgende punten 45, 46 en 47 toegevoegd:

45) "zoönose": ziekte en/of infectie die langs natuurlijke weg direct of indirect tussen dieren en mensen kan worden overgedragen;

46) "diergeneesmiddel dat geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaat": een diergeneesmiddel dat geheel of gedeeltelijk bestaat uit genetisch gemodificeerde organismen zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 2, van Richtlijn 2001/18/EG, met uitzondering van organismen die zijn verkregen door middel van genetische-modificatietechnieken zoals genoemd in bijlage I B bij Richtlijn 2001/18/EG;

47) "testomgeving voor regelgeving": een in de tijd beperkt regelgevingskader dat de ontwikkeling, het in de handel brengen of het gebruik, onder regelgevingstoezicht, mogelijk maakt van innovatieve technologieën, methoden of producten met betrekking tot diergezondheid die direct of indirect verband houden met de ontwikkeling, de vervaardiging of het gebruik van diergeneesmiddelen en die niet onder de wetgeving van de Unie vallen;";

3) in artikel 8 wordt lid 5 geschrapt;

4) artikel 9 wordt als volgt gewijzigd:

a) het volgende lid 2 bis wordt ingevoegd:

"2 bis. Bij klinische proeven met diergeneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan, beoordelen de bevoegde autoriteiten de mogelijke schadelijke gevolgen voor de menselijke gezondheid en het milieu, rekening houdend met de specifieke kenmerken van het product en overeenkomstig de beginselen voor milieurisicobeoordeling van bijlage II. In voorkomend geval moeten risicobeperkende maatregelen worden genomen.";

b) aan lid 3 wordt de volgende alinea toegevoegd:

"Wanneer de proef betrekking heeft op een diergeneesmiddel dat geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaat, kunnen de bevoegde autoriteiten gedurende deze periode de door de Unie of de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG ingestelde instanties raadplegen, met name in het geval van nieuwe vragen of diergeneesmiddelen die de eerste in een nieuwe geneesmiddelenklasse zijn (first-in-classdiergeneesmiddelen). De geraadpleegde instanties waarborgen de bescherming van commercieel vertrouwelijke informatie en de beveiliging van gegevensuitwisseling.";

c) aan lid 4 wordt de volgende alinea toegevoegd:

"In het kader van de verplichting van de opdrachtgever om te bepalen dat er geen milieuredenen zijn op grond waarvan het onderzoek niet kan plaatsvinden, worden in het geval van klinische proeven met diergeneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan en waarbij een risico voor het milieu of de menselijke gezondheid is vastgesteld, vóór het begin van de proef risicobeperkende maatregelen genomen, rekening houdend met de specifieke kenmerken van het geneesmiddel, de omvang van het mogelijke gevaar en de waarschijnlijkheid dat dit schadelijke effect zich voordoet.";

5) in artikel 28 wordt lid 2 vervangen door:

"Tijdens het onderzoek van aanvragen van vergunningen voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan, kan het Bureau overleg plegen met de overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG door de Unie of de lidstaten ingestelde instanties, met name bij first-in-classproducten of wanneer een nieuwe vraag rijst. De geraadpleegde instanties waarborgen de bescherming van commercieel vertrouwelijke informatie en de beveiliging van gegevensuitwisseling.";

6) het volgende artikel 40 bis wordt ingevoegd:

"Artikel 40 bis

Verlenging van het aanvullende beschermingscertificaat voor biotechnologische geneesmiddelen voor de behandeling van zoönosen die in de Unie zijn ontwikkeld en waarvoor in de Unie een vergunning is verleend

1. Wanneer de Unie een vergunning voor het in de handel brengen verleent voor een diergeneesmiddel dat is ontwikkeld met behulp van een biotechnologisch procedé als bedoeld in artikel 42, lid 2, punt a), van Verordening (EU) 2019/6,

dat is bedoeld voor de diagnose, behandeling of preventie van zoönosen, en dat wordt beschermd door hetzij een aanvullend beschermingscertificaat overeenkomstig Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad[74], hetzij een voor de verlening van een dergelijk aanvullend beschermingscertificaat in aanmerking komend octrooi, heeft de houder van een octrooi of van een dergelijk certificaat recht op een verlenging met twaalf maanden van de in artikel 13, leden 1 en 2, van Verordening (EG) nr. 469/2009 bedoelde perioden, mits de aanvrager van de vergunning voor het in de handel brengen aantoont dat aan alle volgende voorwaarden is voldaan:

a) het geneesmiddel bevat een nieuwe werkzame stof die duidelijk verschilt van die van alle geneesmiddelen waarvoor in de Unie een vergunning is verleend;

b) het diergeneesmiddel heeft een duidelijk ander werkingsmechanisme dan en vertoont een niveau van veiligheid en werkzaamheid dat ten minste gelijkwaardig is aan dat van elk diergeneesmiddel waarvoor in de Unie voor dezelfde zoönose een vergunning is verleend, en

c) er wordt ten minste een productiestap uitgevoerd in de Unie, met uitzondering van verpakking, kwaliteitstests en certificering.

2. Het Bureau beoordeelt de naleving van de in lid 1 bedoelde voorwaarden in het kader van de betrokken procedure voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen.

3. Als de naleving wordt bevestigd, stelt het Bureau een verklaring van deze strekking op.

4. Een kopie van de in lid 3 bedoelde verklaring wordt opgenomen in de aanvraag voor een certificaat die overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 469/2009 wordt ingediend.";

7) artikel 61 wordt vervangen door:

"Artikel 61

Wijzigingen waarvoor geen beoordeling vereist is

1. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen hebben het recht wijzigingen uit te voeren die zijn opgenomen in de overeenkomstig artikel 60, lid 1, opgestelde lijst, onder de daarin gespecificeerde voorwaarden.

2. Wanneer een in lid 1 bedoelde wijziging van invloed is op de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering of de bijsluiter, registreert de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de wijziging binnen dertig dagen na de uitvoering ervan in de diergeneesmiddelendatabank.

De bevoegde autoriteit die de vergunning voor het in de handel brengen heeft verleend of, in het geval van diergeneesmiddelen waarvoor volgens de gecentraliseerde procedure een vergunning is verleend, de Commissie na een advies van het Bureau, wijzigt de vergunning voor het in de handel brengen

[74] Verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 1).

overeenkomstig de wijziging die door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen in de diergeneesmiddelendatabank is geregistreerd.

Voor diergeneesmiddelen waarvoor volgens de gecentraliseerde procedure een vergunning is verleend, wordt de vergunning voor het in de handel brengen gewijzigd door middel van uitvoeringshandelingen die worden vastgesteld volgens de in artikel 145, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

3. Wanneer een in lid 1 bedoelde wijziging niet van invloed is op de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering of de bijsluiter, registreert de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de wijziging binnen één jaar na de uitvoering ervan in de diergeneesmiddelendatabank.

4. Wijzigingen die door houders van een vergunning voor het in de handel brengen zijn aangebracht om de voorwaarden van de in artikel 60, lid 1, bedoelde uitvoeringshandeling te omzeilen, zijn niet geldig.";

8) het volgende hoofdstuk IX wordt toegevoegd:

"HOOFDSTUK IX

TESTOMGEVING VOOR REGELGEVING

Artikel 136 bis

Testomgeving voor regelgeving

1. De Commissie kan volgens de procedure van de leden 2 en 4 een testomgeving voor regelgeving opzetten voor innovatieve technologieën, methoden of producten in verband met diergezondheid die direct of indirect verband houden met de ontwikkeling, de vervaardiging of het gebruik van diergeneesmiddelen en die niet onder andere wetgeving van de Unie vallen, indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

   a) er kan worden verwacht dat die technologieën, methoden of producten een positief effect zullen hebben op de diergezondheid, zonder onaanvaardbare negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid of het milieu;

   b) het ontwikkelen, het in de handel brengen of het gebruik van de desbetreffende technologieën, methoden of producten wordt belemmerd doordat er geen geharmoniseerd rechtskader bestaat.

2. Ontwikkelaars van technologieën, methoden of producten op het gebied van diergezondheid die direct of indirect verband houden met de ontwikkeling, de vervaardiging of het gebruik van diergeneesmiddelen en die niet onder andere wetgeving van de Unie vallen, kunnen bij het Bureau een aanvraag indienen voor de ontwikkeling van een testomgeving voor regelgeving. Het Bureau beoordeelt de ontvangen aanvragen en kan op basis van zijn beoordeling bij de Commissie een aanbeveling indienen die alle volgende elementen omvat:

   a) een motivering voor de testomgeving voor regelgeving, met inbegrip van een beschrijving van de voorgestelde technologieën, methoden of producten die moeten worden opgenomen;

   b) een inventarisatie van bestaande uitdagingen op het gebied van regelgeving;

c) een schatting van de potentiële voordelen en risico's voor de gezondheid van mens en dier of voor het milieu;

d) een inventarisatie van de bestaande deskundigheid waarover het Bureau beschikt en die nodig is om de in punt c) bedoelde potentiële voordelen en risico's te behandelen. Indien het Bureau niet onmiddellijk over relevante deskundigheid beschikt, presenteert het een plan over de wijze waarop het voornemens is de in punt c) genoemde punten te behandelen;

e) een voorstel voor de duur van de testomgeving voor regelgeving.

3. Na ontvangst van de aanbeveling van het Bureau neemt de Commissie een besluit door middel van een uitvoeringshandeling volgens de in artikel 145, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure. Indien de Commissie instemt met het opzetten van een testomgeving voor regelgeving, wordt in de uitvoeringshandeling de duur van de testomgeving voor regelgeving gespecificeerd.

4. Nadat een testomgeving voor regelgeving is opgezet, neemt het Bureau de volgende maatregelen:

a) het ontwikkelt technische en wetenschappelijke voorschriften voor technologieën, methoden of producten die in het kader van de testomgeving voor regelgeving zijn ontwikkeld en maakt deze openbaar, terdege rekening houdend met de potentiële risico's daarvan voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu;

b) het stelt een reglement van orde op dat waarborgt dat de vertrouwelijkheid van de uitgewisselde informatie wordt gehandhaafd;

c) het verstrekt relevant wetenschappelijk advies;

d) het beoordeelt de voordelen en risico's van technologieën, methoden of producten die in het kader van de testomgeving voor regelgeving zijn ontwikkeld en indien het van mening is dat de voordelen groter zijn dan de risico's, richt het een aanbeveling tot de Commissie voor het in de handel brengen of het gebruik ervan.

Het Bureau brengt de aanvragers overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EU) 2024/568[75] een vergoeding in rekening voor de in de eerste alinea, punten c) en d), bedoelde activiteiten. De toepasselijke bedragen worden bekendgemaakt op de website van het Bureau.

5. De Commissie kan door middel van een uitvoeringshandeling een vergunning verlenen voor het in de handel brengen of het gebruik van de in het kader van een testomgeving voor regelgeving ontwikkelde technologieën, methoden of producten overeenkomstig de in artikel 145, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Technologieën, methoden of producten die in het kader van een testomgeving voor regelgeving zijn ontwikkeld, mogen niet in de handel worden gebracht of worden gebruikt voordat de Commissie daarvoor een vergunning heeft verleend.

[75] Verordening (EU) 2024/568 van het Europees Parlement en de Raad van 7 februari 2024 betreffende de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen en heffingen, tot wijziging van de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 658/2014 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad (PB L, 2024/568, 14.2.2024).

6. Wanneer de nationale bevoegde autoriteiten een ernstig risico voor de volksgezondheid, de diergezondheid of het milieu vaststellen in verband met het gebruik van technologieën, methoden of producten die in het kader van een testomgeving voor regelgeving zijn ontwikkeld, stellen zij het Bureau daarvan snel in kennis. In afwachting van de vaststelling van een besluit van de Commissie overeenkomstig lid 8 kunnen de nationale bevoegde autoriteiten voorlopige maatregelen nemen, waaronder de opschorting van het in de handel brengen, de opschorting van het gebruik of terugroepmaatregelen.

7. Wanneer het Bureau overeenkomstig lid 6 in kennis wordt gesteld van een ernstig risico, verricht het snel een beoordeling van de bedoelde aangelegenheid en, in voorkomend geval, van de mogelijke gevolgen voor soortgelijke in de handel gebrachte technologieën, methoden of producten die in het kader van een testomgeving voor regelgeving zijn ontwikkeld of gebruikt. Het Bureau houdt bij zijn beoordeling rekening met de voordelen voor de diergezondheid en de vastgestelde risico's.

8. Indien uit de in lid 7 bedoelde beoordeling blijkt dat de baten-risicobalans negatief is en er geen bevredigende risicobeperkende maatregelen kunnen worden genomen, beveelt het Bureau de schorsing of intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen of het gebruik aan. De Commissie neemt een besluit door middel van een uitvoeringshandeling volgens de in artikel 145, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

9. Na de in lid 7 bedoelde beoordeling kan het Bureau de Commissie aanbevelen de testomgeving voor regelgeving te beëindigen. De aanbeveling van het Bureau bevat advies over passende maatregelen met betrekking tot de technologieën, methoden of producten die in het kader van de testomgeving voor regelgeving worden ontwikkeld. De Commissie kan een testomgeving voor regelgeving beëindigen door middel van een uitvoeringshandeling overeenkomstig de in artikel 145, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

10. Twee jaar voor het einde van de geldigheidsduur van een opgezette testomgeving voor regelgeving dient het Bureau bij de Commissie een beoordelingsrapport in over de voortgang van de testomgeving voor regelgeving, met inbegrip van aanbevelingen voor een regelgevingskader na het einde van de testomgeving voor regelgeving. In voorkomend geval kan het aanbevelen de duur van de testomgeving voor regelgeving te verlengen.

11. De Commissie evalueert het in lid 10 bedoelde beoordelingsrapport en kan passende maatregelen nemen met betrekking tot de regelgevingsvereisten voor het in de handel brengen of het gebruik van technologieën, methoden of producten die binnen het toepassingsgebied van de testomgeving voor regelgeving vallen nadat deze is beëindigd. De Commissie kan waar passend de duur van een testomgeving voor regelgeving verlengen door middel van een uitvoeringshandeling volgens de in artikel 145, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

12. Het Bureau houdt een register bij van testomgevingen voor regelgeving die overeenkomstig deze verordening zijn opgezet. Het stelt elk jaar een verslag op over de uitvoering van de testomgeving voor regelgeving en publiceert dit.";

9) artikel 146 wordt vervangen door:

"Artikel 146

Wijzigingen in bijlage II

"De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 147, lid 2, gedelegeerde handelingen vast te stellen om bijlage II te wijzigen teneinde rekening te houden met de technische en wetenschappelijke vooruitgang.";

10) bijlage II bij Verordening (EU) 2019/6 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage III bij de onderhavige verordening.

Artikel 60

Wijzigingen van Verordening (EU) 2024/795

Verordening (EU) nr. 2024/795 wordt als volgt gewijzigd:

a) aan artikel 2 wordt het volgende lid 9 toegevoegd:

"9. Strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie, met inbegrip van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact die zijn erkend overeenkomstig Verordening [...] [Europese biotechwetgeving], worden geacht bij te dragen tot de STEP-doelstellingen als bedoeld in lid 1, punt a), iii), of lid 1, punt b), naargelang het geval.";

b) In artikel 4 wordt lid 7 vervangen door:

"7. Strategische projecten die zijn erkend overeenkomstig de desbetreffende bepalingen van Verordening (EU) 2024/1735, Verordening (EU) 2024/1252, Verordening […] [verordening kritieke geneesmiddelen] en strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie, met inbegrip van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact die zijn erkend overeenkomstig Verordening […] [Europese biotechwetgeving] en die binnen het toepassingsgebied van artikel 2 van deze verordening vallen en een bijdrage ontvangen uit hoofde van de in artikel 3 van deze verordening bedoelde programma's, kunnen ook een bijdrage ontvangen uit andere programma's van de Unie, met inbegrip van fondsen onder gedeeld beheer, op voorwaarde dat die bijdragen niet dezelfde kosten dekken. De regels van het desbetreffende programma van de Unie zijn van toepassing op de overeenkomstige bijdrage aan het strategische project. De cumulatieve financiering bedraagt niet meer dan de totale subsidiabele kosten van het strategische project. De steun uit de verschillende programma's van de Unie kan op een pro-ratabasis worden berekend overeenkomstig de documenten waarin de steunvoorwaarden zijn vastgesteld.".

c) in artikel 6, lid 1, wordt punt c) vervangen door:

"c) nadere gegevens over projecten die zijn erkend als strategische projecten in het kader van Verordening (EU) 2024/1735, Verordening (EU) 2024/1252 en Verordening […] [verordening kritieke geneesmiddelen] en als strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie, met inbegrip van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact in het kader van Verordening […] [Europese biotechwetgeving], voor zover zij binnen het toepassingsgebied van artikel 2 van deze verordening vallen.".

Artikel 61

Wijziging van Verordening (EU) 2024/1938

Verordening (EU) nr. 2024/1938 wordt als volgt gewijzigd:

1) in artikel 3 wordt het volgende punt 60 toegevoegd:

"60) "testomgeving voor regelgeving": een regelgevingskader dat het mogelijk maakt innovatieve of aangepaste regelgevingsoplossingen te ontwikkelen, te beoordelen en te testen binnen een gecontroleerde omgeving op grond van een specifiek plan, voor een beperkte periode en onder regelgevingstoezicht, en dat de ontwikkeling, beoordeling, toelating of monitoring vergemakkelijkt van innovatieve activiteiten of stoffen die waarschijnlijk binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen.";

2) in artikel 13 wordt het volgende lid 3 bis ingevoegd:

"3 bis. De Commissie kan uitvoeringshandelingen vaststellen met termijnen voor het door de overeenkomstig lid 2 geraadpleegde bevoegde autoriteiten verstrekken van een antwoord wat betreft de regelgevingsstatus van een stof, product of activiteit.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 79, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.";

3) in artikel 69, lid 2, wordt de eerste alinea vervangen door:

"De Commissie kan uitvoeringshandelingen vaststellen met termijnen waarbinnen de SoHO-coördinatieraad overeenkomstig artikel 13, lid 3, eerste alinea, advies moet uitbrengen over de regelgevingsstatus van een stof, product of activiteit.

De Commissie kan bij uitvoeringshandelingen criteria en procedures vaststellen voor de raadpleging van adviesinstanties die op grond van andere toepasselijke Uniewetgeving zijn ingesteld met het oog op de uitvoering van de SoHO-coördinatieraad-taken, met inbegrip van de termijnen waarbinnen deze instanties hun advies moeten geven in het kader van een dergelijke raadpleging.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 79, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.";

4) het volgende artikel 39 bis wordt ingevoegd:

"Artikel 39 bis

SoHO-testomgevingen voor regelgeving

1. Op gemotiveerd verzoek van een SoHO-entiteit kan een lidstaat testomgevingen voor regelgeving opzetten die voorzien in een in de tijd beperkte gecontroleerde omgeving waar de ontwikkeling en het testen van innovatieve producten, diensten, processen of stoffen op het gebied van SoHO wordt vergemakkelijkt onder toezicht van een of meer bevoegde autoriteiten en mits aan de volgende voorwaarden is voldaan:

a) de kenmerken of methoden van die innovaties en technologieën zullen naar verwachting duidelijk bijdragen tot de veiligheid of de kwaliteit, met inbegrip van de doeltreffendheid van de SoHO's of de SoHO-activiteit, of

een belangrijke bijdrage leveren aan de toegang van patiënten tot behandelingen;

b) de toepassing van de vereisten van deze verordening zouden de ontwikkeling van die innovaties en technologieën belemmeren of aanzienlijk vertragen als gevolg van uitdagingen op wetenschappelijk of regelgevingsgebied die voortvloeien uit de kenmerken of methoden die verband houden met die innovatie of technologie.

2. De lidstaten kunnen gezamenlijk de in lid 1 bedoelde testomgevingen voor regelgeving opzetten. De Commissie ondersteunt een dergelijke samenwerking overeenkomstig artikel 72, lid 1.

3. Met de testomgeving voor regelgeving wordt ernaar gestreefd de beoordeling van de in lid 1 bedoelde innovaties in een reële omgeving onder strikt regelgevingstoezicht mogelijk te maken, om ervoor te zorgen dat het bewijsmateriaal en de gegevens worden gegenereerd, die nodig zijn om de kwaliteit ten aanzien van de veiligheid ervan aan te tonen, met inbegrip van de doeltreffendheid met het oog op de distributie ervan.

4. De testomgeving voor regelgeving kan duidelijk omschreven afwijkingen van de vereisten van deze verordening bevatten. Die afwijkingen kunnen aangepaste, aangescherpte, kwijtgescholden of opgeschorte vereisten betreffen. Elke afwijking is beperkt tot hetgeen geschikt en strikt noodzakelijk is om de nagestreefde doelstellingen te bereiken en wordt naar behoren gemotiveerd en gespecificeerd in het plan voor de testomgeving als bedoeld in lid [6].

   De testomgeving voor regelgeving bevat echter geen afwijkingen van de in artikel 54 vastgestelde bepalingen inzake normen betreffende het vrijwillige en onbetaalde karakter van SoHO-donaties.

5. In de testomgevingen voor regelgeving worden de activiteiten uitgevoerd onder toezicht van de bevoegde SoHO-autoriteiten en, in voorkomend geval, in samenwerking met bevoegde autoriteiten die handelen overeenkomstig andere relevante wetgevingshandelingen van de Unie op het gebied van gezondheid of nationale wetgeving.

6. De activiteiten binnen de testomgeving voor regelgeving vinden plaats in overeenstemming met een specifiek plan voor de testomgeving voor regelgeving dat door de bevoegde SoHO-autoriteiten is ontwikkeld. Het plan voor de testomgeving:

   a) is gebaseerd op gegevens die zijn verstrekt door, en vastgesteld na overleg met, de ontwikkelaars van de desbetreffende innovaties;

   b) bevat de namen van de deelnemers aan de testomgeving voor regelgeving en een vermelding van hun respectieve rollen;

   c) bevat een vermelding van de vereisten van deze verordening waaraan niet kan worden voldaan, waarvan afwijkingen noodzakelijk worden geacht, en de aangepaste, aangescherpte, kwijtgescholden of opgeschorte vereisten die uit dergelijke afwijkingen voortvloeien;

   d) bevat passende maatregelen om potentiële risico's voor de gezondheid en het milieu te beperken;

   e) bevat de duur van de testomgeving voor regelgeving;

f) bevat een toelichting van het monitoringkader voor de testomgevingen voor regelgeving, met inbegrip van de aspecten waarover zal worden gerapporteerd, de frequentie van de rapportage en de gegevensbronnen.

7. Bij de oprichting van de testomgeving voor regelgeving raadplegen de bevoegde SoHO-autoriteiten in voorkomend geval de SoHO-coördinatieraad, onder meer door wetenschappelijk, technisch of regelgevingsadvies in te winnen voor het ontwerp van het plan voor de testomgeving. De SoHO-coördinatieraad verleent steun en streeft ernaar een gemeenschappelijke aanpak voor het ontwerp en de uitvoering van de in dit artikel bedoelde testomgevingen voor regelgeving te bevorderen.

   Met het oog op de in de eerste alinea bedoelde ondersteuning van de bevoegde SoHO-autoriteiten kan de SoHO-coördinatieraad:

   a) informatie en gegevens opvragen bij houders van toelatingen voor SoHO-preparaten, door gebruik te maken van informatie op het bij artikel 74 van deze verordening opgerichte Europese SoHO-platform, en bij ontwikkelaars, onafhankelijke deskundigen en onderzoekers, vertegenwoordigers van gezondheidswerkers en patiënten, en met hen voorbereidende besprekingen te voeren;

   b) samenwerken met het panel voor het anticiperen op opkomende innovatie op gezondheidsgebied als bedoeld in artikel 38 van Verordening (EU) .../... [Europese biotechwetgeving].

8. Bij het opzetten van de testomgeving voor regelgeving verstrekken de bevoegde SOHO-autoriteiten gedetailleerde, niet-vertrouwelijke informatie aan de Commissie over het regelgevingskader voor de specifieke testomgeving voor regelgeving dat in een plan voor een testomgeving voor regelgeving is vastgesteld. De Commissie publiceert de ontvangen informatie op het op grond van artikel 74 van deze verordening opgerichte Europese SoHO-platform.

9. Na de beëindiging van de testomgeving voor regelgeving dienen de bevoegde autoriteiten bij de SoHO-coördinatieraad en de Commissie een gedetailleerd verslag in over de testomgeving voor regelgeving en eventuele vervolgmaatregelen met betrekking tot met name wijzigingen in het regelgevingskader voor de betrokken innovaties of categorieën innovaties, op basis van de nuttige ervaringen die met de testomgeving voor regelgeving zijn opgedaan. De SoHO-coördinatieraad publiceert de ontvangen informatie.

   De in de eerste alinea bedoelde informatie kan ook op regelmatige tijdstippen tijdens de uitvoering van tests in de testomgeving worden verstrekt.

10. Een SoHO-preparaat dat het resultaat is van een innovatie die in het kader van een testomgeving voor regelgeving is ontwikkeld, mag alleen voor toepassing bij mensen worden gedistribueerd indien dit overeenkomstig artikel 38, lid 1, is toegelaten. De initiële geldigheid van een dergelijke toelating mag niet langer zijn dan de duur van de testomgeving voor regelgeving. De toelating kan door de bevoegde autoriteit op verzoek van de betrokken SoHO-entiteit worden verlengd.

11. De testomgevingen voor regelgeving doen geen afbreuk aan de handhavings- en monitoringsverantwoordelijkheden van de bevoegde SoHO-autoriteiten op grond van deze verordening en van andere wetgeving van de Unie.

12. Deelnemers aan de testomgeving voor regelgeving, met name de ontwikkelaar, blijven op grond van de toepasselijke nationale wetgeving aansprakelijk voor schade die aan derden wordt berokkend als gevolg van de tests die in de testomgeving voor regelgeving plaatsvinden. Zij stellen de bevoegde SoHO-autoriteiten onverwijld in kennis van alle informatie die kan leiden tot wijziging van de testomgeving voor regelgeving of die betrekking heeft op de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van producten die als onderdeel van een testomgeving voor regelgeving zijn ontwikkeld.

13. Indien er in verband met het gebruik van de innovatie die onder een testomgeving voor regelgeving valt, risico's voor de volksgezondheid, de openbare veiligheid of het milieu worden vastgesteld, stellen de deelnemers aan de testomgeving de bevoegde SoHO-autoriteiten onmiddellijk in kennis van de maatregelen die zijn genomen om die risico's te voorkomen. De bevoegde SoHO-autoriteiten nemen onmiddellijke en passende tijdelijke corrigerende maatregelen, waaronder opschorting, intrekking of beperking van het toepassingsgebied van de testomgeving voor regelgeving, en stellen de SoHO-coördinatieraad en de Commissie daarvan in kennis.".

HOOFDSTUK [X]

SLOTBEPALINGEN

Artikel 62

Monitoring

De Commissie publiceert een lijst van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie en strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact en houdt deze actueel.

Artikel 63

Evaluatie

1. Niet eerder dan [*insert date, five years after the date of entry into application of this Regulation* ...] evalueert de Commissie deze verordening in het licht van de algemene doelstelling die zij nastreeft en waarnaar wordt verwezen in artikel 1, lid 1, en brengt zij over haar belangrijkste bevindingen verslag uit aan het Europees Parlement en de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, met name over het effect van deze verordening en de geboekte vooruitgang bij het verwezenlijken van die doelstelling.

2. De lidstaten verstrekken de Commissie op verzoek alle relevante informatie waarover zij beschikken die de Commissie nodig kan hebben voor de in lid 1 bedoelde beoordeling.

Artikel 64

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in artikel 43, lid 2, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van [*insert date of entry into force of this Regulation*]. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 43, lid 2, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord over beter wetgeven van 13 april 2016.

5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.

6. Een overeenkomstig artikel 43, lid 2, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.”.

Artikel 65

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Permanent Comité voor biotechnologie. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing

Artikel 66

Behandeling van vertrouwelijke informatie

1. Informatie die bij de uitvoering van deze verordening wordt verkregen, wordt alleen gebruikt voor de toepassing van deze verordening en is beschermd door het toepasselijke Unierecht en nationaal recht.

2. De lidstaten en de Commissie waarborgen de bescherming van handels- en bedrijfsgeheimen en andere gevoelige, vertrouwelijke en gerubriceerde informatie die bij de toepassing van deze verordening is verkregen en verwerkt, met inbegrip van

aanbevelingen en te nemen maatregelen, overeenkomstig het Unierecht en het toepasselijke nationale recht.

3. De Commissie en de lidstaten zorgen ervoor dat op grond van deze verordening verstrekte of uitgewisselde gerubriceerde informatie geen lagere rubriceringsgraad krijgt of gederubriceerd wordt zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de opsteller, overeenkomstig het toepasselijke Unierecht of nationale recht.

4. De Commissie en de nationale autoriteiten, hun ambtenaren, werknemers en andere personen die onder hun toezicht werken, waarborgen de vertrouwelijkheid van de informatie die zij bij de uitvoering van hun taken en activiteiten verkrijgen, overeenkomstig het toepasselijke Unierecht of nationale recht. Deze verplichting geldt ook voor alle vertegenwoordigers van de lidstaten, waarnemers, deskundigen en andere deelnemers die vergaderingen van de stuurgroep bijwonen.

Artikel 67

Inwerkingtreding en toepassing

1. Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

2. Zij is van toepassing met ingang van de datum van inwerkingtreding.

3. In afwijking van lid 2:

   a) is artikel 58, punten 5 tot en met 12 en punten15 tot en met 24, van toepassing met ingang van [*OP, please insert date: six months after entry into force of this Regulation*];

   b) is artikel 58, punt 13, van toepassing met ingang van [*OP, please insert date: nine months after entry into force of this Regulation*];

   c) is artikel 58, punt 25, van toepassing met ingang van [*OP, please insert date: nine months after entry into force of this Regulation*].

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Straatsburg,

Voor het Europees Parlement	*Voor de Raad*
De voorzitter	*De voorzitter*

FINANCIEEL EN DIGITAAL MEMORANDUM — AGENTSCHAPPEN

INHOUDSOPGAVE

FINANCIEEL EN DIGITAAL MEMORANDUM 1

1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF 3

1.1. Benaming van het voorstel/initiatief 3

1.2. Betrokken beleidsterreinen 3

1.3. Doelstellingen 3

1.3.1. Algemene doelstellingen 3

1.3.2. Specifieke doelstellingen 3

1.3.3. Verwachte resultaten en gevolgen 4

1.3.4. Prestatie-indicatoren 4

1.4. Het voorstel/initiatief betreft: 5

1.5. Motivering van het voorstel/initiatief 5

1.5.1. Behoeften waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien, met een gedetailleerd tijdschema voor de uitrol van het initiatief 5

1.5.2. Toegevoegde waarde van de deelname van de EU (deze kan het resultaat zijn van verschillende factoren, bijvoorbeeld coördinatiewinst, rechtszekerheid, grotere doeltreffendheid of complementariteit). Voor de toepassing van dit punt wordt onder "toegevoegde waarde van de deelname van de EU" verstaan de waarde die het optreden van de Unie oplevert boven op de waarde die door een optreden van alleen de lidstaten zou zijn gecreëerd. 5

1.5.3. Nuttige ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan 6

1.5.4. Verenigbaarheid met het meerjarig financieel kader en eventuele synergie met andere passende instrumenten 7

1.5.5. Beoordeling van de verschillende beschikbare financieringsopties, waaronder mogelijkheden voor herschikking 7

1.6. Duur en financiële gevolgen van het voorstel/initiatief 8

1.7. Wijzen van uitvoering van de begroting 8

2. BEHEERSMAATREGELEN 10

2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen 10

2.2. Beheers- en controlesystemen 10

2.2.1. Rechtvaardiging van de voorgestelde wijzen van uitvoering van de begroting, uitvoeringsmechanismen voor financiering, betalingsvoorwaarden en controlestrategie 10

2.2.2. Informatie over de vastgestelde risico's en het systeem of de systemen voor interne controle die zijn opgezet om die risico's te beperken 11

2.2.3. Raming en motivering van de kosteneffectiviteit van de controles (verhouding tussen de controlekosten en de waarde van de desbetreffende financiële middelen) en evaluatie van het verwachte foutenrisico (bij betaling en bij afsluiting) 12

2.3. Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden 12
3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF 15
3.1. Rubrieken van het meerjarig financieel kader en betrokken begrotingsonderdelen voor uitgaven 15
3.2. Geraamde financiële gevolgen van het voorstel inzake kredieten 17
3.2.1. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de beleidskredieten 17
3.2.1.1. Kredieten uit goedgekeurde begroting 17
3.2.3. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten 22
3.2.3.1. Kredieten uit goedgekeurde begroting 22
3.2.4. Geraamde personeelsbehoeften 22
3.2.4.1. Gefinancierd uit goedgekeurde begroting 23
3.2.5. Overzicht van het geschatte effect op met digitale technologie samenhangende investeringen 27
3.2.6. Verenigbaarheid met het huidige meerjarig financieel kader 28
3.2.7. Bijdragen van derden 28
3.2.8. Geraamde personeelsbehoeften en vereiste administratieve kredieten in een gedecentraliseerd agentschap 28
4. Digitale dimensies 39
4.1. Voorschriften met digitale relevantie 39
4.2. Gegevens 78
4.3. Digitale oplossingen 85
4.4. Interoperabiliteitsbeoordeling 86
4.5. Maatregelen ter ondersteuning van de digitale uitvoering 90

1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

1.1. Benaming van het voorstel/initiatief

Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot vaststelling van een kader van maatregelen ter versterking van de Europese sectoren voor biotechnologie en biofabricage en tot wijziging van de Verordeningen (EU) nr. 536/2014 ("verordening betreffende klinische proeven"), (EG) nr. 1394/2007 (ATMP), (EU) 2024/1938 (SoHO), (EU) 2019/6 (verordening diergeneesmiddelen) en Verordening (EG) nr. 178/2002 (algemene levensmiddelenwetgeving) ("EU-biotechwetgeving")

1.2. Betrokken beleidsterreinen

Prioritair gebied: concurrentievermogen, welvaart en veiligheid

volksgezondheid, biotechnologie, landbouw en bio-economie

1.3. Doelstellingen

1.3.1. Algemene doelstellingen

i) De werking van de interne markt verbeteren door een kader vast te stellen om het concurrentievermogen van de gezondheidsbiotechnologiesector, van onderzoek tot productie, te versterken.

ii) De voorwaarden scheppen voor de ontwikkeling en het tijdig in de Unie in de handel brengen van biotechnologische innovaties, producten en diensten.

iii) Het daarbij in acht nemen van hoge normen voor de bescherming van de menselijke gezondheid, de diergezondheid, patiënten en consumenten, het milieu, de ethiek, de kwaliteit, de voedsel- en voederveiligheid en de biobeveiliging.

1.3.2. Specifieke doelstellingen

Deze algemene doelstelling vertaalt zich in de volgende specifieke doelstellingen:

i) de biotechnologiesector en de onderzoeks-, ontwikkelings- en productiecapaciteiten van de Unie versterken door een kader vast te stellen voor de erkenning van en steunmaatregelen voor strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie en strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact (pijler 1);

ii) de financiering ondersteunen van investeringen in en toegang tot kapitaal voor biotechnologiebedrijven en -projecten, onder meer door het opzetten van een EU-proefproject voor investeringen in gezondheidsbiotechnologie om de kloof in de uitgaven voor innovatie op het gebied van biotechnologie te dichten (pijler 2);

iii) de productiecapaciteit en deskundigheid van de EU op het gebied van biosimilars verbeteren, onder meer door internationale samenwerking (pijler 3);

iv) de toepassing van AI in de ecosystemen en kaders voor de productie van biotechnologie en gezondheidstechnologie van de Unie vergemakkelijken, in overeenstemming met Verordening (EU) 2024/1689 (pijler 4);

v) zorgen voor een wetgevingskader waarmee innovatie wordt aangemoedigd en rekening wordt gehouden met technologische en wetenschappelijke ontwikkelingen en vooruitgang, door bepalingen vast te stellen voor gezondheidsbiotechnologische producten (pijler 5);

vi) misbruik van biotechnologieën voorkomen en de biodefensievermogens versterken (pijler 6);

vii) ervoor zorgen dat de maatregelen in het kader van de pijlers 1 tot en met 6 doeltreffend kunnen zijn door middel van een wetgevingskader dat bevorderlijk is voor het gebruik van biotechnologische innovaties, door wijziging van de wetgeving van de Unie, met name inzake klinische proeven, diergeneesmiddelen, voedsel- en voederveiligheid en aanverwante wetgeving (pijler 7).

1.3.3. Verwachte resultaten en gevolgen

Vermeld de gevolgen die het voorstel/initiatief zou moeten hebben op de begunstigden/doelgroepen.

Naar verwachting zal de biotechwetgeving over het algemeen een soepele werking van de interne markt van de Unie en de veerkracht en het concurrentievermogen van de sector biotechnologie en biofabricage van de Unie ondersteunen, terwijl eindgebruikers — waaronder patiënten — kunnen profiteren van de beschikbaarheid van innovatieve technologieën in de EU.

De biotechwetgeving zal naar verwachting de volgende resultaten opleveren:

– — de regelgevingsprocedures voor het in de handel brengen van producten zijn voorspelbaar, vereenvoudigd en korter, met minder administratieve lasten;

– — de innovatie wordt ondersteund door specifieke regelgevingsprocedures die geschikt zijn voor de technologische en wetenschappelijke vooruitgang;

– — exploitanten hebben een betere toegang tot financiering in de verschillende stadia van hun ontwikkeling;

– — de capaciteiten van de EU op het gebied van onderzoek, ontwikkeling en productie worden versterkt, onder meer voor biodefensie;

– — de beschikbaarheid van geschoolde arbeidskrachten op het gebied van biotechnologie in de Unie wordt verbeterd;

– — er zijn duidelijke regels om misbruik van biotechnologie te voorkomen.

1.3.4. Prestatie-indicatoren

Vermeld de indicatoren voor de monitoring van de voortgang en de beoordeling van de resultaten.

De vooruitgang bij de verwezenlijking van de doelstellingen van de biotechwetgeving zal worden gemonitord aan de hand van een reeks kwantitatieve en kwalitatieve indicatoren. Deze beoordeling zal gebaseerd zijn op de strategische inventarisatie van het biotechnologie-ecosysteem van de Unie, die door de Commissie moet worden opgesteld en bijgehouden.

Deze monitoring is gebaseerd op kernprestatie-indicatoren zoals de toename van het aantal klinische proeven in de Unie over een periode van vijf jaar, aangezien deze indicator zowel een afspiegeling is van de aantrekkelijkheid van de Unie als van het vermogen van het Europese regelgevingssysteem om klinisch onderzoek te ondersteunen met behoud van hoge gegevenskwaliteit en normen voor de patiëntveiligheid.

1.4. Het voorstel/initiatief betreft:

☒ een nieuwe actie

¨ een nieuwe actie na een proefproject/voorbereidende actie[1]

☒ de verlenging van een bestaande actie

¨ de samenvoeging of ombuiging van een of meer acties naar een andere/een nieuwe actie

1.5. Motivering van het voorstel/initiatief

1.5.1. Behoeften waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien, met een gedetailleerd tijdschema voor de uitrol van het initiatief

Op korte termijn vereist het initiatief dat de Commissie de strategische inventarisatie van het biotechnologie-ecosysteem van de Unie binnen zes maanden na de inwerkingtreding voltooit en een begin maakt met de oprichting van de nieuwe governance- en ondersteuningsstructuren waarin de verordening voorziet, waaronder het EU-netwerk ter ondersteuning van gezondheidsbiotechnologie, het panel voor het anticiperen op opkomende innovatie en de Europese stuurgroep gezondheidsbiotechnologie. De Commissie zou ook overgaan tot de vaststelling van de nodige uitvoerings- en gedelegeerde handelingen, met inbegrip van die waarin de criteria en procedures voor de erkenning van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie en strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact nader worden omschreven. Tegelijkertijd moeten de lidstaten nationale centrale contactpunten aanwijzen en beginnen met de toepassing van de gestroomlijnde regelgevingsprocedures.

De Commissie en de agentschappen zullen instrumenten en werkwijzen moeten actualiseren en/of nieuw moeten ontwikkelen om werkstromen uit te voeren die voortvloeien uit de wijzigingen van de EU-wetgevingskaders op het gebied van gezondheid en voedsel. Deze wijzigingen hebben tot doel de regelgevingsprocedures te vereenvoudigen en een regelgevingsklimaat te scheppen dat bevorderlijk is voor innovatie.

Op middellange termijn zou de strategische inventarisatie worden geactualiseerd en gebruikt als leidraad voor de selectie van projecten en de inzet van steun van de Unie, alsook voor verdere ontwikkelingen in het biotechnologiebeleid van de Unie.

1.5.2. Toegevoegde waarde van de deelname van de EU (deze kan het resultaat zijn van verschillende factoren, bijvoorbeeld coördinatiewinst, rechtszekerheid, grotere doeltreffendheid of complementariteit). Voor de toepassing van dit punt wordt onder "toegevoegde waarde van de deelname van de EU" verstaan de waarde die het optreden van de Unie oplevert boven op de waarde die door een optreden van alleen de lidstaten zou zijn gecreëerd.

Redenen voor optreden op EU-niveau (ex ante)

Europese bedrijven zijn niet concurrerend genoeg en worden geconfronteerd met verschillende markt- en regelgevingsbelemmeringen. Hoewel verschillende lidstaten maatregelen hebben genomen om innovatie op dit gebied te stimuleren, zijn er nog steeds veel knelpunten en zullen verbeteringen naar verwachting niet het niveau bereiken dat nodig is om de Unie in staat te stellen op wereldschaal te concurreren.

[1] In de zin van artikel 58, lid 2, punt a) of b), van het Financieel Reglement.

Belangrijke geconstateerde regelgevingsbelemmeringen vloeien voort uit EU-wetgeving; de voorgestelde wijzigingen zijn dan ook bedoeld om de EU-wetgeving te vereenvoudigen, de juridische duidelijkheid en rechtszekerheid ervan te vergroten en deze regelgeving af te stemmen op de wetenschappelijke en technologische ontwikkeling.

Bovendien spelen de marktfactoren in de hele EU een rol, wat van invloed is op de werking van de eengemaakte markt van de Unie en het concurrentievermogen van het bedrijfsleven van de EU in de Unie en wereldwijd. Deze belemmeringen zijn het gevolg van een gebrek aan capaciteit bij EU-bedrijven om op concurrerende schaal toegang te krijgen tot particuliere financiering, met name in latere ontwikkelingsstadia. Biotechnologieclusters in de EU zijn verspreid over de lidstaten, zonder dat er sprake is van grensoverschrijdende verbindingen en een continentale schaal, en kunnen dus niet wereldwijd concurreren. Dit alles wordt nog verergerd door het lage niveau van opslag, toegang en uitwisseling van gegevens op het gebied van biotechnologie ook over de grenzen heen, waardoor niet het volledige potentieel van de ontwikkeling en uitrol van AI-oplossingen voor biotechnologie in de Unie wordt bereikt. Tot slot is vastgesteld dat er in de hele Unie sprake is van een kloof wat betreft de ontwikkeling en het behoud van voldoende geschoolde arbeidskrachten. Deze uitdagingen zijn systemisch en transnationaal van aard en kunnen niet doeltreffend worden aangepakt met afzonderlijke nationale maatregelen alleen.

Verwachte toegevoegde waarde van de EU (ex-post)

Een geharmoniseerd maar vereenvoudigd EU-regelgevingskader, ondersteund door versterkte samenwerking op geselecteerde beleidsterreinen (toegang tot kapitaal, vaardigheden, AI en gegevens), zal er naar verwachting voor zorgen dat alle patiënten, gebruikers en burgers in de EU in dezelfde mate van deze innovaties kunnen profiteren, dat er een gelijk speelveld is voor activiteiten op de eengemaakte markt van de Unie en dat het algemene concurrentievermogen van de EU wordt versterkt. Gecoördineerd optreden van de EU zal schaalvoordelen opleveren, dubbel werk verminderen, de rechtszekerheid voor ondernemers die grensoverschrijdend actief zijn, vergroten en grensoverschrijdende investeringen, infrastructuur en ontwikkeling van vaardigheden ontsluiten die de lidstaten alleen niet zouden kunnen verwezenlijken. Het zal ook de strategische autonomie van de EU op een kritiek technologisch gebied versterken en de ontwikkeling van adequate capaciteiten voor biobeveiliging bevorderen.

1.5.3. Nuttige ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan

Uit de ontwikkelingen in de biotechnologiesector in de afgelopen decennia blijkt dat de sterke wetenschappelijke basis van Europa zich niet automatisch vertaalt in industrieel concurrentievermogen. Versnipperde en complexe regelgevingskaders, trage en uiteenlopende procedures, een beperkte toegang tot risicotolerant kapitaal, onvoldoende gegevensuitwisseling en interoperabiliteit, kleine publieke aandelenmarkten en aanhoudende tekorten aan vaardigheden hebben het vermogen van innovatoren in de EU om hun technologieën op te schalen en te commercialiseren herhaaldelijk belemmerd. Uit eerdere inspanningen is ook gebleken dat een gebrek aan gecoördineerd EU-optreden leidt tot dubbel werk, vertragingen en gemiste kansen om biotechnologie op grote schaal in te zetten, terwijl opkomende technologieën zoals AI uitdagingen op het gebied van regelgeving en biobeveiliging met zich meebrengen die niet adequaat op nationaal niveau kunnen worden aangepakt.

In andere strategische sectoren werden gerichte initiatieven op EU-niveau ontplooid, waarbij een vereenvoudiging van de regelgeving, gecoördineerde investeringen en infrastructuursteun werden gecombineerd, om systemische knelpunten aan te pakken, zoals in het geval van de verordening voor een nettonulindustrie en de verordening kritieke grondstoffen. Dezelfde lessen gelden voor biotechnologie: alleen met een coherente en geïntegreerde EU-aanpak kan het volledige potentieel van de sector worden ontsloten, het concurrentievermogen worden versterkt en de veilige uitrol van innovatieve biotechnologie op de eengemaakte markt worden versneld.

1.5.4. Verenigbaarheid met het meerjarig financieel kader en eventuele synergie met andere passende instrumenten

Om het positieve effect ervan te maximaliseren, zal met de biotechwetgeving worden voortgebouwd op de sterke kennisbasis. De doelstellingen van de biotechwetgeving kunnen worden ondersteund in het kader van het toekomstige Europees Fonds voor concurrentievermogen, met name in het kader van het onderdeel gezondheid, biotechnologie, landbouw en bio-economie. Horizon Europa kan ook worden ingezet als aanvulling op de doelstelling van de biotechwetgeving om biotechnologische producten op de markt te brengen door alle stadia van onderzoek en ontwikkeling van innovatieve ideeën te ondersteunen.

1.5.5. Beoordeling van de verschillende beschikbare financieringsopties, waaronder mogelijkheden voor herschikking

N.v.t.

1.6. Duur en financiële gevolgen van het voorstel/initiatief

¨ **beperkte geldigheidsduur**

– ¨ van kracht vanaf [DD/MM]JJJJ tot en met [DD/MM]JJJJ

– ¨ financiële gevolgen vanaf JJJJ tot en met JJJJ voor vastleggingskredieten en vanaf JJJJ tot en met JJJJ voor betalingskredieten.

☒ **onbeperkte geldigheidsduur**

– uitvoering met een opstartperiode vanaf 2028 tot en met 2029,

– gevolgd door een volledige uitvoering.

1.7. Wijzen van uitvoering van de begroting[2]

☒ **Direct beheer** door de Commissie

– ☒ door haar diensten, waaronder het personeel in de delegaties van de Unie

– ☒ door de uitvoerende agentschappen

– ¨ **Gedeeld beheer** met de lidstaten

x **Indirect beheer** door begrotingsuitvoeringstaken toe te vertrouwen aan:

– ¨ derde landen of de door hen aangewezen organen

– ¨ internationale organisaties en hun agentschappen (geef aan welke)

– ☒ de Europese Investeringsbank en het Europees Investeringsfonds

– ¨ de in de artikelen 70 en 71 van het Financieel Reglement bedoelde organen

– ¨ publiekrechtelijke organen

– ☒ privaatrechtelijke organen met een openbaredienstverleningstaak, voor zover zij zijn voorzien van voldoende financiële garanties

– ☒ privaatrechtelijke organen van een lidstaat, waaraan de uitvoering van een publiek-privaat partnerschap is toevertrouwd en die zijn voorzien van voldoende financiële garanties

– ¨ organen waaraan of personen aan wie de uitvoering van specifieke maatregelen op het gebied van het gemeenschappelijk buitenlands en veiligheidsbeleid in het kader van titel V van het Verdrag betreffende de Europese Unie is toevertrouwd en die worden genoemd in de betrokken basishandeling

– ☒ in een lidstaat gevestigde organen die onder het privaatrecht van een lidstaat of onder het Unierecht vallen en die in aanmerking komen om overeenkomstig sectorspecifieke regelgeving te worden belast met de uitvoering van middelen van de Unie of begrotingsgaranties, voor zover dergelijke organen onder zeggenschap staan van publiekrechtelijke organen of privaatrechtelijke organen met een openbaredienstverleningstaak, en beschikken over voldoende financiële garanties in de vorm van hoofdelijke aansprakelijkheid van de controlerende organen of gelijkwaardige financiële garanties, die voor elke actie beperkt kunnen blijven tot het maximumbedrag van de steun van de Unie.

---

[2] Nadere gegevens over de wijzen van uitvoering van de begroting en verwijzingen naar het Financieel Reglement zijn beschikbaar op BUDGpedia: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

Opmerkingen:

Het voorstel voorziet in twee belangrijke instrumenten voor investeringen in biotechnologie in de EU:

Steun voor strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact

Strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact zullen het Europese ecosysteem een impuls geven door gedeelde proeffaciliteiten uit te breiden die openstaan voor zowel kmo's als de academische wereld, door innovatiegericht aanbesteden in de lidstaten financieel te ondersteunen om een voorspelbare vraag naar innovatieve producten te creëren, en door het potentieel van gegevens en AI voor biotechnologie te benutten.

Een proefproject voor investeringen in biotechnologie

Het proefproject heeft tot doel te voorzien in een volledige-levenscyclusbenadering van financiering voor biotechnologie door zowel de intermediaire vermogensbenadering voor investeringen in biotechnologisch eigen vermogen en durfleningen in de sector te ondersteunen. Dit zou Europese innovatoren in staat stellen over te schakelen van ontdekking naar industriële schaal door de meest kapitaalintensieve ontwikkelingsfasen te overbruggen. Een bedrijf kan bijvoorbeeld beginnen met steun in een vroeg stadium uit een durfkapitaalfonds en vervolgens toegang krijgen tot op maat gesneden durfleningen om productiecapaciteit op te bouwen, waardoor mede-investeringen tijdens de financieringsfase worden gewaarborgd. Door deze stappen aan elkaar te koppelen, wordt er met het proefproject voor gezorgd dat de Europese biotechnologische kampioenen kunnen groeien en produceren en verankerd blijven in Europa.

2. BEHEERSMAATREGELEN

2.1. Regels inzake de monitoring en de rapportage

Het voorstel is gebaseerd op bestaande wetgeving en initiatieven binnen de Europese Commissie en het Europees Geneesmiddelenbureau, die de monitoring van verschillende indicatoren zullen vergemakkelijken. Daarvoor zullen onafgebroken gegevens/informatie beschikbaar zijn.

Daarnaast zal de Commissie vijf jaar na de inwerkingtreding van de verordening, en vervolgens om de vijf jaar, de uitvoering, de doeltreffendheid en het effect ervan evalueren.

2.2. Beheers- en controlesystemen

2.2.1. Rechtvaardiging van de voorgestelde wijzen van uitvoering van de begroting, uitvoeringsmechanismen voor financiering, betalingsvoorwaarden en controlestrategie

De acties voor het vaststellen van een kader van maatregelen ter versterking van de Europese sector voor biotechnologie en biofabricage zullen worden uitgevoerd onder direct en indirect beheer, met gebruikmaking van de uitvoeringswijzen die door het Financieel Reglement worden geboden, voornamelijk subsidies en aanbestedingen voor de vorm van direct beheer. Dankzij direct beheer kunnen subsidieovereenkomsten/contracten worden afgesloten met begunstigden/contractanten die rechtstreeks betrokken zijn bij activiteiten ter bevordering van het beleid van de Unie. De Commissie zorgt voor rechtstreekse monitoring van de resultaten van de gefinancierde acties. De betalingsvoorwaarden van de gefinancierde acties zullen worden aangepast aan de risico's van de financiële transacties.

Met het oog op de doeltreffendheid, doelmatigheid en zuinigheid van de controles van de Commissie zal met de strategie worden gestreefd naar een evenwicht tussen controles vooraf en achteraf en zal deze zijn toegespitst op drie belangrijke fasen van de uitvoering van subsidieverleningen/contracten, conform het Financieel Reglement en/of de specifieke contractuele bepalingen:

— selectie van voorstellen/gunning van de opdracht aan inschrijvingen die beantwoorden aan de beleidsdoelstellingen;

— operationele, monitoring- en (voorafgaande) technische controles van de uitvoering van projecten, overheidsopdrachten, voorschotten, tussentijdse en saldobetalingen, beheer van zekerheden;

— bij de begunstigden zullen ook ter plekke controles achteraf worden uitgevoerd op een steekproef van transacties. De selectie van deze transacties is gebaseerd op een combinatie van een risicobeoordeling en een aselecte steekproef.

De jaarlijkse EU-subsidie zal aan de agentschappen worden overgemaakt overeenkomstig hun betalingsbehoeften en op hun verzoek. De agentschappen zijn onderworpen aan administratieve controles met inbegrip van budgetcontrole en interne audit, jaarverslagen van de Europese Rekenkamer, de jaarlijkse kwijting voor de uitvoering van de begroting van de Unie en mogelijke onderzoeken door het OLAF, met name om ervoor te zorgen dat de aan de agentschappen toegewezen middelen juist worden gebruikt. Via haar vertegenwoordiging in de raad van beheer en het auditcomité van de agentschappen ontvangt de Commissie controleverslagen en zorgt zij ervoor dat de agentschappen passende maatregelen vaststellen en tijdig uitvoeren om de

vastgestelde problemen aan te pakken. Alle betalingen blijven voorfinancieringsbetalingen totdat de rekeningen van de agentschappen door de Europese Rekenkamer zijn gecontroleerd en de agentschappen hun definitieve rekeningen hebben ingediend. Indien nodig zal de Commissie niet-bestede bedragen van de aan de agentschappen betaalde tranches terugvorderen.

Voor bepalingen van deze verordening die coördinatie op de lange termijn en grootschalige publieke en private investeringen vereisen (d.w.z. voor strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact), kan de Commissie Europese partnerschappen voorstellen waarbij de Unie zich er samen met private en/of publieke partners, met volledige inachtneming van de mededingingsregels, toe verbindt de ontwikkeling en uitvoering van programma-activiteiten, met inbegrip van activiteiten die verband houden met de toepassing op de markt, de regelgeving of het beleid, gezamenlijk te ondersteunen.

Overeenkomstig artikel 228 van het Verdrag zullen de activiteiten van de agentschappen ook worden onderworpen aan controle door de Ombudsman. Deze administratieve controles bieden een aantal procedurele waarborgen om ervoor te zorgen dat rekening wordt gehouden met de belangen van de belanghebbenden.

2.2.2. Informatie over de vastgestelde risico's en het systeem of de systemen voor interne controle die zijn opgezet om die risico's te beperken

De belangrijkste risico's houden verband met de prestaties en onafhankelijkheid van de agentschappen bij de uitvoering van de aan de agentschappen toevertrouwde taken. Ondermaatse prestaties of verminderde onafhankelijkheid kunnen de verwezenlijking van de doelstellingen van dit initiatief belemmeren en een negatief effect hebben op de reputatie van de Commissie.

De Commissie en de agentschappen hebben interne procedures ingesteld om bovengenoemde risico's te dekken. De interne procedures zijn volledig in overeenstemming met het Financieel Reglement en omvatten kosten-batenoverwegingen en fraudebestrijdingsmaatregelen.

De agentschappen moeten eerst en vooral over voldoende financiële en personele middelen kunnen beschikken om de doelstellingen van dit initiatief te verwezenlijken.

Daarnaast zal kwaliteitsbeheer activiteiten op het gebied van zowel geïntegreerd kwaliteitsbeheer als risicobeheer binnen de agentschappen omvatten. Jaarlijks wordt een risicobeoordeling uitgevoerd waarbij de risico's op restniveau worden beoordeeld, d.w.z. rekening houdend met reeds bestaande controles en mitigatiemaatregelen. Het uitvoeren van zelfbeoordelingen (als onderdeel van het benchmarkprogramma van de EU-agentschappen), jaarlijkse evaluaties van gevoelige functies en controles achteraf vallen ook onder dit gebied, evenals het bijhouden van een register van uitzonderingen.

Om onpartijdigheid en objectiviteit in alle aspecten van de werkzaamheden van de agentschappen te waarborgen, is een reeks beleidslijnen en regels voor het omgaan met tegenstrijdige belangen ingevoerd, die regelmatig zullen worden geactualiseerd en waarin de specifieke regels, vereisten en processen worden beschreven die gelden voor de raad van beheer van de agentschappen, de leden en deskundigen van het wetenschappelijk comité, het personeel van de agentschappen en kandidaten, consultants en contractanten. De Commissie zal tijdig op de hoogte worden gebracht van relevante kwesties op het gebied van beheer en onafhankelijkheid waarmee de agentschappen worden geconfronteerd en zal tijdig en adequaat reageren op gemelde kwesties.

Het voorstel voorziet er ook in dat de Commissie het proefproject voor investeringen in biotechnologie in de EU bevordert.

De belangrijkste risico's zijn:

• onvolledige verwezenlijking van de doelstellingen van de verordening door onvoldoende toepassing of onvoldoende kwaliteit/vertragingen bij de uitvoering van de geselecteerde projecten of contracten;

• het risico dat de investeringen inefficiënt of op niet-economische wijze worden toegewezen:

• reputatieschade voor de Commissie wanneer er fraude of criminele activiteiten worden ontdekt; de interne controlesystemen van derden kunnen geen volledige zekerheid bieden, gezien het vrij grote aantal heterogene contractanten en begunstigden, elk met een eigen controlesysteem.

De Commissie zal de nodige personele en financiële middelen toewijzen voor de correcte uitvoering van deze verordening en zal interne procedures invoeren om de bovengenoemde risico's te dekken. De interne procedures zullen volledig in overeenstemming zijn met het Financieel Reglement en kosten-batenoverwegingen en fraudebestrijdingsmaatregelen omvatten.

.

2.2.3. Raming en motivering van de kosteneffectiviteit van de controles (verhouding tussen de controlekosten en de waarde van de desbetreffende financiële middelen) en evaluatie van het verwachte foutenrisico (bij betaling en bij afsluiting).

In de strategieën voor interne controle van de Commissie en de agentschappen wordt rekening gehouden met de belangrijkste kostenfactoren en met de inspanningen die al meerdere jaren worden geleverd om de kosten van controles te verlagen zonder dat de doeltreffendheid ervan in het gedrang komt. De huidige controlesystemen zijn in staat fouten en/of onregelmatigheden te voorkomen en/of op te sporen en te corrigeren.

De afgelopen vijf jaar bedroegen de jaarlijkse kosten van de controles onder indirect beheer van de Commissie minder dan 1 % van de jaarlijkse begroting voor aan het EMA en de EFSA betaalde subsidies. De agentschappen hebben minder dan 0,5 % (EMA) en 5 % (EFSA) van hun totale jaarlijkse begroting besteed aan controleactiviteiten die gericht waren op geïntegreerd kwaliteitsbeheer, audits, fraudebestrijdingsmaatregelen, financierings- en verificatieprocessen, bedrijfsrisicobeheer en zelfbeoordeling.

2.3. Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden

Het voorkomen en opsporen van fraude is een belangrijke governancekwestie en een gemeenschappelijke controledoelstelling voor alle diensten van de Commissie, die in de praktijk verplicht zijn passende beheers- en internecontroleprocedures in te voeren om onregelmatigheden en fraude te ontmoedigen, op te sporen, te corrigeren of te bestraffen, overeenkomstig de artikelen 317 en 325 VWEU en artikel 36 van het Financieel Reglement.

Met betrekking tot haar activiteiten onder indirect beheer neemt de Commissie passende maatregelen om ervoor te zorgen dat de financiële belangen van de Europese Unie worden gevrijwaard door de toepassing van maatregelen ter voorkoming van fraude, corruptie en andere onwettige activiteiten, door doeltreffende controles en, indien er onregelmatigheden worden vastgesteld, de terugvordering van ten onrechte

betaalde bedragen en, waar nodig, door doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties. Daartoe heeft de Commissie een fraudebestrijdingsstrategie vastgesteld, meest recent geactualiseerd in april 2019 (COM(2019) 176), waarin preventieve, opsporings- en correctiecontroles zijn opgenomen. De Commissie of haar vertegenwoordigers en de Europese Rekenkamer hebben de bevoegdheid om op basis van documenten of ter plaatse audits uit te voeren bij alle begunstigden van subsidies, contractanten en subcontractanten die middelen van de Unie hebben ontvangen. Het OLAF is gemachtigd om controles en verificaties ter plaatse uit te voeren bij marktdeelnemers die indirect bij deze financiering betrokken zijn.

Wat het Europees Geneesmiddelenbureau betreft, zijn de fraudebestrijdingsmaatregelen vastgesteld in artikel 69, van Verordening (EG) nr. 726/2004 en in de financiële kaderregeling (2019/715). De uitvoerend directeur en de raad van beheer van het Bureau nemen de nodige maatregelen overeenkomstig de internecontrolebeginselen die in alle EU-instellingen worden toegepast. Een fraudebestrijdingsstrategie is in overeenstemming met de gemeenschappelijke aanpak en artikel 42 van de financiële kaderregeling ontwikkeld en wordt door het Bureau toegepast. De fraudebestrijdingsstrategie van het Bureau bestrijkt een periode van drie jaar en gaat vergezeld van een bijbehorend actieplan, waarin zowel specifieke aandachtsgebieden als maatregelen voor de komende jaren worden beschreven, evenals verschillende lopende maatregelen die elk jaar worden uitgevoerd, zoals een specifieke op zichzelf staande frauderisicobeoordeling, waarbij de vastgestelde frauderisico's worden opgenomen in het algemene risicoregister van het Bureau. Fraudebestrijdingsopleidingen worden georganiseerd als onderdeel van de introductieopleiding en via verplichte e-learningopleidingen voor nieuwkomers op het gebied van fraudebestrijding. Het personeel wordt geïnformeerd over de wijze waarop vermoedelijke wanpraktijken moeten worden gemeld en er gelden tuchtprocedures overeenkomstig de bepalingen van het Statuut van de ambtenaren van de Europese Unie.

Wat de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) betreft, zijn de fraudebestrijdingsmaatregelen vastgesteld in artikel 25 van Verordening (EG) nr. 178/2002 en in de financiële kaderregeling (2019/715). De raad van beheer neemt de nodige maatregelen overeenkomstig de internecontrolebeginselen die in alle EU-instellingen worden toegepast. Een fraudebestrijdingsstrategie is in overeenstemming met de gemeenschappelijke aanpak en artikel 42 van de financiële kaderregeling ontwikkeld en wordt door de EFSA toegepast. De fraudebestrijdingsstrategie van de EFSA gaat vergezeld van een bijbehorend actieplan, waarin zowel specifieke aandachtsgebieden als maatregelen voor de komende jaren worden beschreven, evenals verschillende lopende maatregelen die elk jaar worden uitgevoerd, zoals een specifieke op zichzelf staande frauderisicobeoordeling, waarbij de vastgestelde frauderisico's worden opgenomen in het algemene risicoregister van de EFSA. In het kader van de bewustmakingssessies over fraudebestrijding worden verplichte fraudebestrijdingsopleidingen georganiseerd. Het personeel wordt geïnformeerd over de wijze waarop vermoedelijke wanpraktijken moeten worden gemeld en er gelden tuchtprocedures overeenkomstig de bepalingen van het Statuut van de ambtenaren van de Europese Unie.

3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

3.1. Rubrieken van het meerjarig financieel kader en betrokken begrotingsonderdelen voor uitgaven

- Bestaande begrotingsonderdelen

In volgorde van de rubrieken van het meerjarig financieel kader en de begrotingsonderdelen.

Rubriek van het meerjarig financieel kader	Begrotingsonderdeel	Soort uitgave	Bijdrage			
	Nummer	GK/NGK[1]	van EVA-landen[2]	van kandidaat-lidstaten en potentiële kandidaten[3]	van andere derde landen	andere bestemmingsontvangsten
2	Ondersteunende uitgaven van het programma	NGK	JA	JA	JA	NEE
2	Bijdrage van de Unie aan het Europees Geneesmiddelenbureau	NGK	JA	JA	JA	NEE
2	Bijdrage van de Unie aan de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid	GK	JA	JA	JA	NEE
4	20 01 02 01 — Centrale diensten en vertegenwoordigingen — ambtenaren en tijdelijk personeel	NGK	NEE	NEE	NEE	NEE
4	20 02 01 en 20 02 02 — Extern personeel — Centrale diensten en vertegenwoordigingen	NGK	NEE	NEE	NEE	NEE
4	20 02 06 02 — Conferenties en vergaderingen	NGK	NEE	NEE	NEE	NEE
4	20 02 06 01 — Dienstreizen, conferenties en representatie	NGK	NEE	NEE	NEE	NEE

[1] GK = gesplitste kredieten/NGK = niet-gesplitste kredieten.
[2] EVA: Europese Vrijhandelsassociatie.
[3] Kandidaat-lidstaten en, in voorkomend geval, potentiële kandidaten van de Westelijke Balkan.

3.2. Geraamde financiële gevolgen van het voorstel inzake kredieten

3.2.1. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de beleidskredieten

– Voor het voorstel/initiatief zijn geen beleidskredieten nodig

– ☒ Voor het voorstel/initiatief zijn beleidskredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven

3.2.1.1. Kredieten uit goedgekeurde begroting

De bedragen zijn indicatief en lopen niet vooruit op het resultaat van de lopende onderhandelingen over het volgende MFK.

in miljoen EUR (tot op drie decimalen)

DG: SANTE			Jaar **2028**	Jaar **2029**	Jaar **2030**	Jaar **2031**	Jaar **2032**	Jaar **2033**	Jaar **2034**	**TOTAAL MFK 2028-2034**
Beleidskredieten										
Begrotingsonderdeel van het programma	Vastleggingen	(1a)	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
	Betalingen	(2a)	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten										
Begrotingsonderdeel — Technische bijstand — Kredieten voor ondersteuning		(3)	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**
TOTAAL kredieten	Vastleggingen	=1a + 1b + 3	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**
voor DG SANTE	Betalingen	=2a + 2b + 3	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**

EU-bijdrage aan gedecentraliseerde agentschappen

in miljoen EUR (tot op drie decimalen)

[Agentschap]: <EMA .>	**Jaar 2028**	**Jaar 2029**	**Jaar 2030**	Jaar **2031**	Jaar **2032**	Jaar **2033**	Jaar **2034**	**TOTAAL 2028-2034**	NA **2034, jaarlijkse uitgaven**
Begrotingsonderdeel: het EMA / Bijdrage van de EU-begroting aan het agentschap	10,055	8,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	29,635	2,425

in miljoen EUR (tot op drie decimalen)

EFSA	**Jaar 2028**	**Jaar 2029**	**Jaar 2030**	Jaar **2031**	Jaar **2032**	Jaar **2033**	**Jaar 2034**	**TOTAAL 2028-2034**	NA **2034 (jaarlijkse uitgaven)**
Begrotingsonderdeel: de EFSA / Bijdrage van de EU-begroting aan het agentschap	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	12,235	2,027

Voor de EFSA en het EMA wordt voor het eerste jaar slechts 50 % van de gemiddelde personeelskosten in aanmerking genomen, aangezien naar verwachting niet alle posten vanaf het begin van het jaar zullen worden ingevuld.

Onverminderd de onderhandelingen over het volgende MFK zullen de vanaf 2028 aan de agentschappen toegewezen kredieten worden gecompenseerd door herschikkingen van programma's in het kader van het MFK voor de periode 2028-2034. Indien een compenserende verlaging nodig is, moeten de aan de agentschappen toegewezen middelen en hun financieringsstromen en -bronnen mogelijk worden herzien.

in miljoen EUR (tot op drie decimalen)

			Jaar	Jaar	Jaar	Jaar	Jaar	Jaar	Jaar	**TOTAAL MFK 2028-2034**
			2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	
TOTAAL beleidskredieten (inclusief bijdrage aan het EMA en de EFSA)	Vastleggingen	(4)	10,938	9,953	4,032	4,112	4,194	4,278	4,364	**41,870**
	Betalingen	(5)	10,938	9,953	4,032	4,112	4,194	4,278	4,364	**41,870**
TOTAAL uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten		(6)	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	**18,382**
TOTAAL kredieten onder RUBRIEK SANTE van het meerjarig financieel kader	Vastleggingen	= 4 + 6	**13,564**	**12,579**	**6,658**	**6,738**	**6,820**	**6,904**	**6,990**	**60,252**
	Betalingen	= 5 + 6	**13,564**	**12,579**	**6,658**	**6,738**	**6,820**	**6,904**	**6,990**	**60,252**

Onverminderd de onderhandelingen over het volgende MFK zullen de vanaf 2028 aan de agentschappen toegewezen kredieten worden gecompenseerd door herschikkingen van programma's in het kader van het MFK voor de periode 2028-2034. Indien een compenserende verlaging nodig is, moeten de aan de agentschappen toegewezen middelen en hun financieringsstromen en -bronnen mogelijk worden herzien.

in miljoen EUR (tot op drie decimalen)

Rubriek van het meerjarig financieel kader	4	"Administratieve uitgaven"

DG: SANTE		Jaar **2028**	Jaar **2029**	Jaar **2030**	Jaar **2031**	Jaar **2032**	Jaar **2033**	Jaar **2034**	**TOTAAL MFK 2028-2034**
Personele middelen		6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	**44,597**
Andere administratieve uitgaven		0,010	0,010	0,010	0,011	0,011	0,011	0,011	**0,075**
TOTAAL DG SANTE	Kredieten	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**

TOTAAL kredieten onder RUBRIEK 4 van het meerjarig financieel kader	(totaal vastleggingen = totaal betalingen)	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**

– De bedragen zijn indicatief en lopen niet vooruit op het resultaat van de lopende onderhandelingen over het volgende MFK.

TOTAAL RUBRIEKEN 1 tot en met 4 C1									
	Jaar **2028**		Jaar **2029**	Jaar **2030**	Jaar **2031**	Jaar **2032**	Jaar **2033**	Jaar **2034**	**TOTAAL MFK 2028-2034**
TOTAAL kredieten onder de RUBRIEKEN 1 tot en met 4	Vastleggingen	**19,945**	**18,960**	**13,039**	**13,120**	**13,202**	**13,286**	**13,372**	**104,924**
van het meerjarig financieel kader	Betalingen	**19,945**	**18,960**	**13,039**	**13,120**	**13,202**	**13,286**	**13,372**	**104,924**

* De cijfers in bovenstaande tabel zijn allemaal strikt indicatief in afwachting van het resultaat van de onderhandelingen over het MFK voor de periode 2028-2034, waarop niet kan worden vooruitgelopen.

3.2.2. Geraamde output, gefinancierd uit beleidskredieten (niet invullen voor gedecentraliseerde agentschappen)

De output die met beleidskredieten wordt gefinancierd, kan niet worden berekend, aangezien niet kan worden vooruitgelopen op het resultaat van de onderhandelingen over het MFK voor de periode 2028-2034, die nog gaande waren op het moment dat het financieel en digitaal memorandum werd voltooid.

3.2.3. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten (niet invullen voor gedecentraliseerde agentschappen)

– ¨ Voor het voorstel/initiatief zijn geen administratieve kredieten nodig

– x Voor het voorstel/initiatief zijn administratieve kredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven

– 3.2.3.1. Kredieten uit goedgekeurde begroting

GOEDGEKEURDE KREDIETEN	Jaar **2028**	Jaar **2029**	Jaar **2030**	Jaar **2031**	Jaar **2032**	Jaar **2033**	Jaar **2034**	**TOTAAL 2028-2034**	NA **2034 (jaarlijkse uitgaven)**
RUBRIEK 4									
Personele middelen	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	**44,597**	6,371
Andere administratieve uitgaven	0,010	0,010	0,010	0,011	0,011	0,011	0,011	**0,075**	0,011
Subtotaal RUBRIEK 4	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**	**6,382**
Buiten RUBRIEK 4									
Personele middelen	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	**18,382**	2,626
Andere administratieve uitgaven	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Subtotaal buiten RUBRIEK 4	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**	**2,626**
TOTAAL	**9,007**	**9,007**	**9,007**	**9,008**	**9,008**	**9,008**	**9,008**	**63,054**	**9,008**

– * De cijfers in bovenstaande tabellen zijn allemaal strikt indicatief in afwachting van het resultaat van de onderhandelingen over het MFK voor de periode 2028-2034, waarop niet kan worden vooruitgelopen.

==========

3.2.4. Geraamde personeelsbehoeften (niet invullen voor gedecentraliseerde agentschappen)

– ¨ Voor het voorstel/initiatief zijn geen personele middelen nodig

– ☒ Voor het voorstel/initiatief zijn personele middelen nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven

3.2.4.1. Gefinancierd uit goedgekeurde begroting

Raming in voltijdsequivalenten (vte's)[1]

TOTAAL GOEDGEKEURDE KREDIETEN + EXTERNE BESTEMMINGSONTVANGSTEN	Jaar **2028**	Jaar **2029**	Jaar **2030**	Jaar **2031**	Jaar **2032**	Jaar **2033**	Jaar **2034**	NA **2034 (jaarlijkse uitgaven)**
Posten opgenomen in de lijst van het aantal ambten (ambtenaren en tijdelijke functionarissen)								
20 01 02 01 (centrale diensten en vertegenwoordigingen van de Commissie)	29	29	29	29	29	29	29	29
20 01 02 03 (EU-delegaties)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 01 (onderzoek onder contract)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 11 (eigen onderzoek)	0	0	0	0	0	0	0	0
Andere begrotingsonderdelen (te vermelden)	0	0	0	0	0	0	0	0
• Extern personeel (in voltijdsequivalenten, vte's)								
20 02 01 (AC, END van de "totale financiële middelen")	9	9	9	9	9	9	9	9
20 02 03 (AC, AL, END en JPD in de EU-delegaties)	0	0	0	0	0	0	0	0
Admin. ondersteuning [XX.01.YY.YY] [2] — centrale diensten	0	0	0	0	0	0	0	0
Admin. ondersteuning [XX.01.YY.YY] [2] — EU-delegaties	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, END — onderzoek onder contract)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, END — eigen onderzoek)	0	0	0	0	0	0	0	0
Andere begrotingsonderdelen (te vermelden) — rubriek 4	0	0	0	0	0	0	0	0
Andere begrotingsonderdelen (te vermelden) — buiten rubriek 4	26	26	26	26	26	26	26	26
TOTAAL	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**

* De cijfers in bovenstaande tabellen zijn allemaal strikt indicatief in afwachting van het resultaat van de onderhandelingen over het MFK voor de periode 2028-2034, waarop niet kan worden vooruitgelopen.

Gezien de algemene gespannen situatie in rubriek 4, zowel wat het personeelsbestand als het niveau van de kredieten betreft, zullen de benodigde personele middelen slechts gedeeltelijk worden gedekt

[1] Specificeer onder de tabel hoeveel vte's binnen het aangegeven aantal reeds zijn toegewezen voor het beheer van de actie en/of binnen uw DG kunnen worden herverdeeld en wat uw nettobehoeften zijn.

door personeel van het DG dat reeds voor het beheer van de actie is toegewezen en/of binnen het DG is herverdeeld.

Er zijn 24 extra personeelsformatieposten nodig voor de uitvoering van het voorstel en 4 GND's (in vte's), die moeten worden gedekt met extra personeel dat moet worden gefinancierd in het kader van rubriek 4. Er zullen 26 AC's worden gefinancierd met de administratieve kredieten uit het budget van specifieke programma's. 5 AD-, 4 AC-posten en 1 GND-post moeten worden gedekt door het huidige personeel dat bij de diensten van de Commissie beschikbaar is.

Aantal personeelsleden dat nodig is voor de uitvoering van het voorstel (in vte's):

	Uit te voeren door bestaand personeel van de diensten van de Commissie	**Uitzonderlijk aanvullend personeel***		
		Te financieren uit rubriek 4 of onderzoek	**Te financieren uit BA-onderdeel**	**Te financieren uit vergoedingen**
Personeelsformatieposten	5 AD's	19 AD's 5 AST's	N.v.t.	
Extern personeel (AC, GND, INT)	4 AC's (FIV) en 1 GND	4 GND's	20 AC's FGIV 6 AC's FGIII	

De bepalingen van de biotechwetgeving, die gericht zijn op gezondheids- en levensmiddelentoepassingen in de biotechnologiesector, zijn ontwikkeld door een tijdelijke taskforce van DG SANTE met steun van lijneenheden die volledig zijn toegerust voor andere taken in verschillende directoraten. Om de bepalingen van de verordening — bedoeld om het regelgevingssysteem te stroomlijnen en toekomstbestendig te maken, het onderzoek naar en de ontwikkeling, vervaardiging en financiering van biotechnologische producten te verbeteren, het gebruik van AI mogelijk te maken en vaardigheden en een veilig gebruik van biotechnologie te bevorderen — volledig uit te voeren, zal extra specifiek personeel nodig zijn, zoals weergegeven in de bovenstaande en hieronder beschreven tabel.

Beschrijving van de door SANTE uit te voeren taken door:

Ambtenaren en tijdelijk personeel	24 vte's (AD-profielen) voor: • het beheren van de werklast in verband met de herziening en uitvoering van de volgende wetgeving: o **wijzigingen van Verordening (EU) 2024/1938 (SoHO):** het toegenomen aantal gevallen met betrekking tot de ontwikkeling van nieuwe technologische testomgevingen op het gebied van SoHO behandelen; o **wijzigingen van Verordening (EG) nr. 1394/2007 (betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie)**: gedelegeerde handelingen ontwerpen met betrekking tot wat een geneesmiddel voor geavanceerde

	therapie is in overeenstemming met de wijzigingen van Verordening (EG) nr. 1394/2007 waarin deze verordening voorziet; ○ **wijzigingen van Verordening (EU) nr. 536/2014 ("verordening betreffende klinische proeven"):** de gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen met betrekking tot de wijzigingen van de verordening betreffende klinische proeven voorbereiden, de werkzaamheden van deskundigengroepen die richtsnoeren en beste praktijken ontwikkelen, ondersteunen, met de relevante autoriteiten coördinatiewerkzaamheden verrichten met het oog op samenhang met andere regelgevingskaders, de paraatheid van de lidstaten monitoren voor de geharmoniseerde uitvoering van de wijzigingen van de verordening betreffende klinische proeven, en de wijzigingen in het informatiesysteem voor klinische proeven monitoren en sturen; ○ **wijzigingen van Verordening (EG) nr. 178/2002 ("algemene levensmiddelenwetgeving"):** opmerkingen namens de Commissie maken voorafgaand aan de aanvang van een voorgestelde testomgeving voor regelgeving en van eventuele aanpassingen daarvan; uitvoeringshandelingen ontwikkelen, jaarverslagen evalueren van lidstaten die testomgevingen voor regelgeving hebben opgezet, waar nodig overgaan tot de nodige aanpassingen van het toepasselijke wetgevingskader; • een panel van deskundigen beheren dat de Commissie adviseert over nieuwe ontwikkelingen op het gebied van biotechnologie, d.w.z. het **panel voor het anticiperen op opkomende innovatie op gezondheidsgebied**;

	• testomgevingen voor regelgeving **voor nieuwe gezondheidsbiotechnologische producten die niet onder andere wetgeving op het gebied van gezondheid vallen** opzetten en beheren; • indien nodig uitvoeringshandelingen ontwikkelen, criteria uitwerken en oproepen tot het indienen van voorstellen opstellen en de uitvoering volgen van **strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact** wat betreft: onderzoek en ontwikkeling op het gebied van biotechnologie, de beschikbaarheid van kapitaal in een laat stadium, AI-biotechnologische toepassingen en biobeveiliging; • oproepen tot het indienen van voorstellen opstellen en de uitvoering van innovatieve en precommerciële aanbestedingsprojecten volgen; een **EU-netwerk ter ondersteuning van gezondheidsbiotechnologie** van lokale steunpunten ter ondersteuning van biotechnologiebedrijven oprichten; • beleids- en juridische richtsnoeren verstrekken aan en coördineren met: o het EMA wat betreft de uitrol en het gebruik van AI-systemen in de levenscyclus van geneesmiddelen; o uitvoerende partners wat betreft het beheer van het proefproject voor investeringen in biotechnologie; o de lidstaten wat betreft het toezicht op marktdeelnemers die producten met een potentieel risico voor de biobeveiliging hanteren. 5 (AST-profielen) voor: • het bieden van administratieve en logistieke ondersteuning voor vergaderingen van deskundigen van **de adviesgroep inzake biobeveiliging en artificiële intelligentie** en voor vergaderingen van de lidstaten en de Commissie in de **Europese stuurgroep gezondheidsbiotechnologie**; • het ondersteunen van het proces van selectie en beoordeling van **strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact** en het verlenen van bijstand voor informatiebeheer; • het ontwikkelen en onderhouden van een **register van regelgevingsstatussen van de Unie** om ontwikkelaars te helpen bij het navigeren in gevallen die betrekking hebben op gezondheidsbiotechnologische producten.
Extern personeel	5 GND's en 24 AC's (FGV) om AD's te ondersteunen bij: • het selecteren en benoemen van deskundigen en de verspreiding van discussienota's van het **panel voor het anticiperen op opkomende innovatie op gezondheidsgebied**; het ondersteunen van de inhoudelijke voorbereiding van panelvergaderingen; • het opzetten en beheren van **testomgevingen voor regelgeving voor nieuwe gezondheidsbiotechnologische producten die niet onder andere wetgeving op het gebied van gezondheid vallen**;

	• het maken van opmerkingen over voorgestelde testomgevingen voor regelgeving in het kader van de **algemene levensmiddelenwetgeving** en bij de ontwikkeling van uitvoeringshandelingen en gedelegeerde handelingen; • het opstellen van oproepen tot het indienen van voorstellen voor **strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact** en het volgen van de uitvoering ervan, op verschillende gebieden (onderzoek en ontwikkeling op het gebied van biotechnologie, beschikbaarheid van kapitaal in een laat stadium, biotechnologische toepassingen op het gebied van AI en biobeveiliging) en voor de oprichting van het **EU-netwerk ter ondersteuning van gezondheidsbiotechnologie**; • het ontwikkelen van technische inhoud van de ondersteunende module AI-biotechnologie en het voortdurende onderhoud en de actualisering ervan met informatie die door het EU-netwerk ter ondersteuning van biotechnologie moet worden verspreid; • de coördinatie bij het beheer van de financiering en contacten met uitvoerende partners in het kader van het **EU-proefproject voor investeringen in biotechnologie**; • het opstellen van richtsnoeren voor de handhaving van bepalingen inzake biobeveiliging die in samenwerking met de lidstaten moeten worden gehandhaafd, alsook van relevante gedelegeerde of uitvoeringshandelingen; het monitoren en analyseren van het landschap om veelbelovende technologieën aan te wijzen en het ondersteunen van AD's bij het ontwikkelen en volgen van oproepen tot het indienen van vermogensprojecten; • het voorbereiden van de inhoud van vergaderingen en het ondersteunen van het beheer van de vergaderingen van **de adviesgroep inzake biobeveiliging en artificiële intelligentie** en de **Europese stuurgroep gezondheidsbiotechnologie**. 6 AC's (FGIII) voor: • het bieden van administratieve ondersteuning bij de organisatie van de deskundigenvergaderingen van het **panel voor het anticiperen op opkomende innovatie op gezondheidsgebied**; • het bevorderen en vergemakkelijken van de netwerkvorming en samenwerking tussen projecten en het bijhouden van geactualiseerde lijsten van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact; • het ondersteunen van de werkstroom in verband met vragen en het beheren van informatie van het **EU-netwerk ter ondersteuning van gezondheidsbiotechnologie**.

3.2.5. Overzicht van de geraamde gevolgen voor de met digitale technologie samenhangende investeringen (niet invullen voor gedecentraliseerde agentschappen)

Verplicht: in onderstaande tabel moet de beste schatting worden gegeven van de met digitale technologie samenhangende investeringen die uit het voorstel/initiatief voortvloeien.

De kredieten onder rubriek 4 moeten in uitzonderlijke gevallen in het desbetreffende onderdeel worden opgenomen, indien vereist voor de uitvoering van het voorstel/initiatief.

De kredieten onder de rubrieken 1 t/m 3 moeten worden weergegeven als "IT-beleidsuitgaven inzake operationele programma's". Deze uitgaven betreffen het

operationele budget dat gebruikt moet worden voor hergebruik, koop of ontwikkeling van IT-platforms of tools die rechtstreeks verband houden met de uitvoering van het initiatief, alsook daarmee verband houdende investeringen (bv. licenties, studies, gegevensopslag enz.). De in deze tabel vermelde informatie moet in overeenstemming zijn met de gegevens in deel 4, "Digitale dimensies".

TOTAAL Digitale en IT-kredieten	Jaar **2028**	Jaar **2029**	Jaar **2030**	Jaar **2031**	Jaar **2032**	Jaar **2033**	Jaar **2034**	**TOTAAL MFK 2028-2034**
RUBRIEK 4								
IT-uitgaven (algemeen)	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Subtotaal RUBRIEK 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Buiten RUBRIEK 4								
IT-beleidsuitgaven inzake operationele programma's	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Subtotaal buiten RUBRIEK 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
TOTAAL	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

3.2.6. Verenigbaarheid met het huidige meerjarig financieel kader (niet invullen voor gedecentraliseerde agentschappen)

Het voorstel/initiatief:

– ☒ kan volledig worden gefinancierd door middel van herschikking binnen de relevante rubriek van het meerjarig financieel kader (MFK)

Het initiatief zal volledig worden gefinancierd via herschikkingen van programma's in het kader van het MFK voor de periode 2028-2034.

– ¨ vereist een beroep op de niet-toegewezen marge in de desbetreffende rubriek van het MFK en/of op de speciale instrumenten zoals gedefinieerd in de MFK-verordening

– ¨ vereist een herziening van het MFK

3.2.7. Bijdragen van derden (niet invullen voor gedecentraliseerde agentschappen)

Het voorstel/initiatief:

– voorziet niet in medefinanciering door derden

– ☒ voorziet in medefinanciering door derden, zoals hieronder wordt geraamd:

Kredieten in miljoen EUR (tot op drie decimalen)

	Jaar **2028**	Jaar **2029**	Jaar **2030**	Jaar **2031**	Jaar **2032**	Jaar **2033**	Jaar **2034**	Totaal
Medefinancieringsbron								
TOTAAL medegefinancierde kredieten								

3.2.8. Geraamde personeelsbehoeften en vereiste administratieve kredieten in het EMA

.

Personeelsbehoeften (voltijdsequivalenten)

[Agentschap]: <EMA .>	**Jaar**	**Jaar**	**Jaar**	**Jaar**	**Jaar**	**Jaar**	**Jaar**	**NA**
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**
Tijdelijke functionarissen (AD-rangen)	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Tijdelijke functionarissen (AST-rangen)	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**
Subtotaal tijdelijke functionarissen (AD + AST)	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**
Arbeidscontractanten	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Gedetacheerde nationale deskundigen								
Subtotaal arbeidscontractanten en GND	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
TOTAAL personeel	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**

Kredieten gedekt door bijdragen uit de EU-begroting in miljoen EUR (tot op drie decimalen)

[Agentschap]: <EMA .>	Jaar **2028**	Jaar **2029**	Jaar **2030**	Jaar **2031**	Jaar **2032**	Jaar **2033**	Jaar **2034**	**TOTAAL 2028-2034**	NA **2034 (jaarlijkse uitgaven)**
Titel 1: Personeelskosten	1,055	2,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	**14,635**	2,425

Titel 2: Infrastructuuruitgaven en huishoudelijke uitgaven (IT-investeringen) =	9,000	6,000						**15,000**	
Titel 3: Operationele uitgaven								**0,000**	
TOTAAL kredieten gedekt door EU-begroting	**10,055**	**8,153**	**2,196**	**2,240**	**2,285**	**2,330**	**2,377**	**29,635**	**2,425**

IT-investeringen: Het EMA werkt momenteel aan de ontwikkeling en het onderhoud van het informatiesysteem voor klinische proeven (Clinical Trials Information System, CTIS). Deze verordening bevat belangrijke nieuwe bepalingen die rechtstreeks van invloed zijn op het CTIS, dat hiervoor moet worden versterkt. De kerndoelstellingen van de wijzigingen van de verordening betreffende klinische proeven (Verordening (EU) nr. 536/2014) zullen alleen kunnen worden uitgevoerd na significante IT-ontwikkelingen en de invoering van nieuwe werkstromen. Wij verwachten dat deze nieuwe bepalingen een fundamentele herziening van het ontwerp en de bouw van het CTIS zullen vereisen, gevolgd door onderhoud op de lange termijn, met inbegrip van een vernieuwing van de technologie.

Overzicht/samenvatting van personeel en kredieten (in miljoen EUR) die voor het voorstel/initiatief nodig zijn in een gedecentraliseerd agentschap

[Agentschap]: <EMA .>	Jaar **2028**	Jaar **2029**	Jaar **2030**	Jaar **2031**	Jaar **2032**	Jaar **2033**	Jaar **2034**	**TOTAAL 2028-2034**	NA **2034**
Tijdelijke functionarissen (AD + AST)	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**		**12**
Arbeidscontractanten	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**		**5**
Gedetacheerde nationale deskundigen	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
Totaal personeel	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**		**12**
Kredieten gedekt door EU-begroting	10,055	8,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	**29,635**	2,425
Kredieten gedekt door vergoedingen	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Medegefinancierde kredieten (indien van toepassing)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
TOTAAL kredieten	**10,055**	**8,153**	**2,196**	**2,240**	**2,285**	**2,330**	**2,377**	**29,635**	**2,425**

Kredieten gedekt door vergoedingen: De in deze verordening vastgestelde testomgevingen voor diergeneeskunde zullen worden ondersteund met vergoedingen, maar aangezien het een volledig nieuwe gebruikssituatie betreft waarvoor het EMA de hoogte van de vergoeding niet zal kunnen vaststellen voordat deze verordening in werking treedt, is het in dit stadium onmogelijk om een bedrag vast te stellen en de hoogte van de bijdrage te beoordelen.

Onverminderd de onderhandelingen over het volgende MFK zullen de vanaf 2028 aan de agentschappen toegewezen kredieten worden gecompenseerd door herschikkingen van programma's in het kader van het MFK voor de periode 2028-2034. Indien een compenserende

verlaging nodig is, moeten de aan de agentschappen toegewezen middelen en hun financieringsstromen en -bronnen mogelijk worden herzien.

Beschrijving van de **door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)** uit te voeren taken:

Ambtenaren en tijdelijk personeel	Het voorstel voor de biotechwetgeving zal **belangrijke nieuwe bepalingen bevatten over het beheer van klinische proeven**. Het gaat onder meer om meerdere nieuwe werkstromen, parallelle indieningen, gewijzigde dossiervereisten, een kernproductdossier en uitbreiding tot gecombineerde studies, waaronder in-vitrodiagnostiek.

	De gevraagde 5 AD's zullen als taak hebben om: • de aanzienlijk toegenomen dagelijkse activiteiten van het informatiesysteem voor klinische proeven te beheren, met inbegrip van de toegang en taken van de >20 000 gebruikers ervan en bijna **3 000 initiële aanvragen voor klinische proeven** en **duizenden aanvragen voor substantiële wijzigingen**; • het toezicht op het leveringsproces voor nieuwe functies en modules in het CTIS te identificeren, ontwerpen, evalueren en waarborgen in overeenstemming met de desbetreffende wettelijke bepalingen; • de prestaties van de contractant te monitoren; • samen te werken met deskundigen en belanghebbenden op het gebied van het CTIS om de technische specificaties van het CTIS te prioriteren en te valideren, in overeenstemming met de relevante wettelijke bepalingen; • CTIS-testactiviteiten uit te voeren, ook voor de nieuwe functionaliteiten en modules; • activiteiten op het gebied van veranderingsmanagement te plannen en uit te voeren; • te zorgen voor communicatie, betrokkenheid en opleiding van alle relevante belanghebbenden (bv. opdrachtgevers, regelgevende instanties van de lidstaten); • het opleidingsmateriaal actueel te houden; • de kernprestatie-indicatoren van het IT-systeem en de verordening klinische proeven te monitoren met het oog op regelmatige rapportage; • op verzoek verslagen in te dienen; • de naleving van de regelgeving met betrekking tot het IT-systeem te controleren. 2 AST's zullen: • de organisatie door AD's van vergaderingen met opdrachtgevers en/of deskundigen en het opstellen van notulen ondersteunen; • de samenwerking met deskundigen en belanghebbenden op het gebied van het CTIS ondersteunen en coördineren; communicatie- en opleidingsactiviteiten ondersteunen en coördineren met opdrachtgevers, autoriteiten van de lidstaten, ethische instanties enz.

Extern personeel	De gevraagde 5 vte's zullen AD's ondersteunen door: • te voorzien in algemene ondersteuning van de AD's en, waar van toepassing, in het geval van nationale deskundigen, expertise te verstrekken; • het ontwikkelingsplan uit te voeren; • bij te dragen aan coördinatietaken; • de continue beschikbaarheid en werking van het CTIS te handhaven; • onderhoud na levering te beheren en ondersteuning te bieden aan relevante belanghebbenden (bv. IT- en zakelijke servicedesk); • een permanente monitoring te verrichten van de CTIS-functie en -prestaties; • programma- en projectbeheer te verzorgen; • vragen van belanghebbenden te beantwoorden; • de ontwikkeling van CTIS-opleidingsmateriaal te ondersteunen; • met belanghebbenden te communiceren (bv. CTIS-forum en andere evenementen). **De extra middelen zijn absoluut noodzakelijk, aangezien de tijdige uitvoering van de op het concurrentievermogen gerichte wijzigingen afhankelijk is van een substantiële IT-ontwikkeling die op korte termijn moet worden opgezet.**

3.2.9. Geraamde personeelsbehoeften en vereiste administratieve kredieten bij de EFSA

Personeelsbehoeften (voltijdsequivalenten)

[Agentschap]: <EFSA>	Jaar	Jaar	Jaar	Jaar	Jaar	Jaar	Jaar	NA
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**
Tijdelijke functionarissen (AD-rangen)	5	5	5	5	5	5	5	5
Tijdelijke functionarissen (AST-rangen)	1	1	1	1	1	1	1	1

Subtotaal tijdelijke functionarissen (AD + AST)	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*
Arbeidscontractanten	8	8	8	8	8	8	8	8
Gedetacheerde nationale deskundigen								
Subtotaal arbeidscontractanten en GND	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*
TOTAAL personeel	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**

Overzicht/samenvatting van personeel en kredieten (in miljoen EUR) die voor het voorstel/initiatief nodig zijn in een gedecentraliseerd agentschap

[Agentschap]: <EFSA>	Jaar **2028**	Jaar **2029**	Jaar **2030**	Jaar **2031**	Jaar **2032**	Jaar **2033**	Jaar **2034**	**TOTAAL 2028-2034**	NA **2034 (jaarlijkse uitgaven)**
Titel 1: Personeelskosten	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	**12,235**	2,027
Titel 2: Infrastructuuruitgaven en huishoudelijke uitgaven								**0,000**	
Titel 3: Operationele uitgaven								**0,000**	
TOTAAL kredieten gedekt door EU-begroting	**0,882**	**1,800**	**1,836**	**1,872**	**1,910**	**1,948**	**1,987**	**12,235**	**2,027**

[Agentschap]: <EFSA>	Jaar **2028**	Jaar **2029**	Jaar **2030**	Jaar **2031**	Jaar **2032**	Jaar **2033**	Jaar **2034**	**TOTAAL 2028-2034**	NA **2034**
Tijdelijke functionarissen (AD + AST)	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**		**6**
Arbeidscontractanten	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**		**8**
Gedetacheerde nationale deskundigen	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
Totaal personeel	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**		**14**

Kredieten gedekt door EU-begroting	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	**12,235**	2,027
Kredieten gedekt door vergoedingen	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Medegefinancierde kredieten (indien van toepassing)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
TOTAAL kredieten	**0,882**	**1,800**	**1,836**	**1,872**	**1,910**	**1,948**	**1,987**	**12,235**	**2,027**

Onverminderd de onderhandelingen over het volgende MFK zullen de vanaf 2028 aan de agentschappen toegewezen kredieten worden gecompenseerd door herschikkingen van programma's in het kader van het MFK voor de periode 2028-2034. Indien een compenserende verlaging nodig is, moeten de aan de agentschappen toegewezen middelen en hun financieringsstromen en -bronnen mogelijk worden herzien.

Beschrijving van de **door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA)** uit te voeren taken:

Ambtenaren en tijdelijk personeel	Momenteel zijn er veel vertragingen bij de EU-risicobeoordeling, aangezien de EFSA dossiers van lage kwaliteit ontvangt, waarvoor zij het EU-risicobeoordelingsproces vaak moet stopzetten en aanvragers moet verzoeken om toelichting en/of aanvullende informatie te verstrekken. Om innovatie te bevorderen en ervoor te zorgen dat aanvragers, en met name kmo's, hoogwaardige/uitgebreide aanvraagdossiers indienen, is het absoluut noodzakelijk hen te ondersteunen bij de fase voorafgaand aan de indiening. Dit zal ervoor zorgen dat de EU-risicobeoordeling binnen de gestelde termijn wordt afgerond, waardoor de kansen van de aanvragers om zo snel mogelijk de markt te bereiken, worden vergroot (terwijl de financiering bij de investeerders blijft berusten). Momenteel verstrekt de EFSA alleen advies voorafgaand aan de indiening over wat een aanvraagdossier moet bevatten (administratieve/regelgevingsaspecten). Gezien de beperkte reikwijdte van het advies voorafgaand aan de indiening is het gebruik van dit bestaande advies beperkt; aanvragers hebben in de eerste plaats ondersteuning nodig met betrekking tot de wetenschappelijke aspecten van het opstellen van een dossier. De bepalingen van de biotechwetgeving **zullen** de werklast van de EFSA **aanzienlijk verhogen**, met name **als gevolg van de uitbreiding van de reikwijdte van het advies voorafgaand aan de indiening, dat nu ook wetenschappelijk advies zal omvatten (d.w.z. welk soort studies, advies over de passende studieopzet afhankelijk van het onderwerp in kwestie enz.)**. Aangezien de voorgestelde wijzigingen behoorlijk aantrekkelijk zijn voor aanvragers, met name voor kmo's, zal dit naar verwachting leiden tot een aanzienlijk groter gebruik van advies voorafgaand aan de indiening, met name door kmo's, zowel wat betreft het aantal verzoeken om advies voorafgaand aan de indiening als wat betreft de reikwijdte en dekking van het te verstrekken advies. Wat de aantallen betreft, **verwacht de EFSA ongeveer tweehonderd verzoeken per jaar voor alle vergunningsgebieden in de voedselketen, die talrijk en divers zijn,** zowel voor nieuwe producten/stoffen als voor verlengingen, in voorkomend geval (bv. nieuwe voedingsmiddelen, levensmiddelenadditieven/enzymen/aroma's, toevoegingsmiddelen voor diervoeding, gewasbeschermingsmiddelen, maximumwaarden voor residuen van bestrijdingsmiddelen, genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders, materialen die met levensmiddelen in contact komen, gezondheidsclaims, toevoeging van vitaminen en mineralen en andere stoffen aan levensmiddelen enz.). Wat de reikwijdte en de dekking van het te verstrekken advies betreft, zal de EFSA **het verzoek nu nader moeten evalueren en** advies **op maat**

	moeten verstrekken over zowel administratieve/regelgevingsaspecten **als wetenschappelijke aspecten van elk afzonderlijk geval**. De gevraagde vijf AD's zijn dus nodig om: - **op maat gesneden** advies voorafgaand aan de indiening **op te stellen en te verstrekken**, bestaande uit wetenschappelijk advies, onder meer over het soort studie en de opzet van studies die ter ondersteuning van een aanvraag/kennisgeving moeten worden ingediend en over de inhoud van de aanvraag/kennisgeving in kwestie. Aan het wetenschappelijk advies zullen bijzonder hoge eisen worden gesteld, aangezien het advies specifiek moet worden afgestemd op de behoeften bij elke afzonderlijke aanvraag, en er ook rekening moet worden gehouden met het profiel van de aanvrager in kwestie (bv. kmo die geen ervaring heeft met aanvragen) en met het onderwerp (producttype, toepasselijke sectorale wetgeving, type goedkeuring, bv. nieuw of verlenging enz.). Hieronder vallen aanvullende taken zoals: o **coördinatiewerkaamheden verrichten** met thematische eenheden voor de vereiste taken, zorgen voor de betrokkenheid van werkgroepen en deskundigen van het panel, die later ook bij de dossierbeoordeling kunnen worden betrokken. In dit verband **zouden aanvullend onderzoek en aanvullende werkzaamheden moeten worden verricht met betrekking tot eerdere wetenschappelijke output van de EFSA van alle elf panels in alle toelatingsprocedures in de voedselketen, de in sectorale wetgeving vastgestelde gegevensvereisten en alle relevante wetenschappelijke richtsnoeren**, voor zover die bestaan, alsook **de meest recente wetenschappelijke informatie** die relevant kan zijn voor de betrokken aanvrager; o **samenwerken met deskundigen van de lidstaten** in de relevante **netwerken/fora van de EFSA**, maar waar nodig ook met andere EU-agentschappen; op het gebied van pesticiden, waarvoor het goedkeuringssysteem voor werkzame stoffen semi-gedecentraliseerd is, zal dit extra inspanningen vergen om af te stemmen met de relevante autoriteiten van de lidstaten zodat ervoor wordt gezorgd dat het advies voorafgaand aan de indiening op consistente wijze wordt verstrekt door de EFSA en door de autoriteiten van de lidstaten ; o **uitwisseling met de aanvrager** (over de aanvaardbaarheid, verzoeken om verduidelijking);

	○ **regelmatig overleg met de juridische afdeling van de EFSA om advies te verstrekken** in overeenstemming met de toepasselijke regels (bereik van het advies voorafgaand aan de indiening, openbaarmaking van het advies zodra bijbehorende geldige aanvragen zijn ingediend enz.) om de duidelijkheid en consistentie van het advies voorafgaand aan de indiening voor alle aanvragers bij alle toelatingsprocedures te waarborgen, met name wanneer aanvragers een aanvraag zouden moeten indienen voor meer dan één toelatingsprocedure voor het in de handel brengen van producten (aanvraag voor nieuwe voedingsmiddelen en vervolgens aanvraag voor een gezondheidsclaim); ○ coördineren van de tijdige behandeling van alle verzoeken om advies voorafgaand aan de indiening op een wijze die een meerwaarde oplevert voor de aanvragers en ervoor zorgen dat vervolgens dossiers van hoge kwaliteit worden ingediend; - **het advies voorafgaand aan de indiening** dat de EFSA op verzoek verstrekt **onder de aandacht te brengen** van aanvragers, en met name kmo's, die vaak een eenmalige aanvrager zijn en geen ervaring hebben met het opstellen van aanvraagdossiers voor risicobeoordelingsdoeleinden; - het **proces van "advies voorafgaand aan de indiening"** doeltreffend uit te leggen aan potentiële aanvragers; - te zorgen voor een **passende opleiding van de thematische** eenheden **en/of relevante deskundigen**, zowel over de vereiste inhoud van dossiers als op wetenschappelijk gebied, rekening houdend met de wetenschappelijke richtsnoeren van de EFSA en de gegevensvereisten die in de sectorspecifieke wetgeving zijn vastgesteld. De vijf permanente AD-functies zullen zorgen voor duidelijkheid en consistentie bij de verlening van advies voorafgaand aan de indiening en de aanvaarding van dat advies handhaven om ervoor te zorgen dat later dossiers van hoge kwaliteit worden ingediend, wat het risicobeoordelingsproces zou versnellen en ervoor zou zorgen dat de **kennis zo doeltreffend mogelijk bij de EFSA wordt bewaard**. Eén assistent (AST) is nodig voor: - het organiseren van televergaderingen met de aanvrager en/of deskundigen (indien nodig) en het opstellen van notulen;

	- het ontwikkelen van een kennisdatabank en het waarborgen van het onderhoud, de monitoring, de rapportage en de controle van de verzoeken; - het opvolgen van de voortdurende verbetering van de dienst en het ondersteunen van verbeteringen van het IT-instrument; - het ondersteunen van aanvragers met betrekking tot de kenmerken van de dienst en de IT-instrumenten; - het verspreiden van de dienst onder aanvragers en kmo's, het ondersteunen van de publicatie van de samenvatting in Open EFSA en het publiceren van het volledige advies op het moment dat een dossier gevalideerd is.
Extern personeel	Gezien de verwachte sterke toename van het gebruik van advies voorafgaand aan de indiening in de eerste jaren van de toepassing van deze uitgebreide dienst, zou het vaste personeel de steun nodig hebben van acht AC's (FGIV) om het desbetreffende proces op gang te brengen en een kennisdatabank op te zetten/inhoudelijk te onderhouden voor toekomstig gebruik voor alle beschreven taken en voor alle toelatingsprocedures in de hele voedselketen waarvoor de EFSA verantwoordelijk is om wetenschappelijk advies te verstrekken. Meer in het bijzonder bestaan hun taken uit: - het uitvoeren van de ontvangst en triage van het verzoek; - het analyseren van het verzoek en zorgen voor een goed begrip van wat nodig is om advies op maat te verstrekken; - het onderhouden van contacten met de technische eenheden en het relevante en passende profiel van wetenschappelijke deskundigen vaststellen (uit de bestaande panels of hun werkgroepen of zelfs uit de reservelijst van deskundigen) die de wetenschappelijke aspecten van het advies voorafgaand aan de indiening kunnen ondersteunen, afhankelijk van elk individueel verzoek; het zorgen voor hun deelname, analyse en inbreng bij de verlening van het advies voorafgaand aan de indiening; - het uitvoeren van literatuuronderzoek en voorbereidende werkzaamheden om de wetenschappelijke deskundigen te ondersteunen en ook te zorgen voor de verstrekking van advies voorafgaand aan de indiening over administratieve/regelgevingsaspecten; - het hebben van uitwisselingen met de aanvrager (over de aanvaardbaarheid, verzoeken om verduidelijking) en in voorkomend geval vergaderingen te organiseren over het advies voorafgaand aan de indiening; - het beoordelen van schriftelijke antwoorden en samenvattingen met het oog op consistentie;

	- het ervoor zorgen dat de verstrekte antwoorden worden opgenomen in een kennisdatabank om eerdere adviezen bij te houden voor toekomstig gebruik, afhankelijk van de relevante behoeften van de verzoeken in kwestie; - het opstellen van schriftelijke advies dat naar de aanvrager moet worden gestuurd, het afronden van het advies en ervoor zorgen dat de openbaarmaking van het advies voorafgaand aan de indiening geen persoonsgegevens of andere vertrouwelijke informatie bevat. **Indien een dergelijke personeelsbezetting niet gegarandeerd is** en **gezien de verwachte sterke toename van het aantal adviezen voorafgaand aan de indiening**, zou de EFSA niet in staat zijn advies voorafgaand aan de indiening te verlenen zonder personeel van haar "kernactiviteiten" — namelijk het verrichten van risicobeoordelingen — over te plaatsen naar de fase voorafgaand aan de indiening. **Dit zal leiden tot nog meer vertragingen** dan momenteel het geval is bij de levering van wetenschappelijke output, waardoor **het eigenlijke doel van de biotechwetgeving**, namelijk innovatie stimuleren en ervoor zorgen dat de doorlooptijd voor innovatoren wordt verkort, **wordt ondermijnd**. Daarom is het absoluut noodzakelijk om de doelstellingen van de biotechwetgeving te waarborgen en de extra middelen voor de EFSA te garanderen om **directe negatieve gevolgen voor de tijdigheid en snelheid van het uitbrengen van wetenschappelijke adviezen** te voorkomen.

3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten

– Het voorstel/initiatief heeft geen financiële gevolgen voor de ontvangsten

– Het voorstel/initiatief heeft de hieronder beschreven financiële gevolgen:

  – voor de eigen middelen

  – voor overige ontvangsten

  – geef aan of de ontvangsten worden toegewezen aan de begrotingsonderdelen voor uitgaven

in miljoen EUR (tot op drie decimalen)

Begrotingsonderdeel voor ontvangsten:	Voor het lopende begrotingsjaar	Gevolgen van het voorstel/initiatief[2]						
		Jaar **2028**	Jaar **2029**	Jaar **2030**	Jaar **2031**	Jaar **2032**	Jaar **2033**	Jaar **2034**

[2] Voor traditionele eigen middelen (douanerechten en suikerheffingen) moeten nettobedragen worden vermeld, d.w.z. na aftrek van 20 % aan inningskosten.

	beschikbare kredieten							
Artikel …….								

Vermeld voor de toegewezen ontvangsten de betrokken begrotingsonderdelen voor uitgaven.

[…]

Andere opmerkingen (bv. over de methode/formule voor de berekening van de gevolgen voor de ontvangsten of andere informatie).

[…]

4. DIGITALE DIMENSIES

4.1. Voorschriften met digitale relevantie

Korte beschrijving van de voorschriften met digitale relevantie en de categorieën ervan (data, procesdigitalisering en -automatisering, digitale oplossingen en/of digitale overheidsdiensten)

Verwijzing naar voorschrift	**Beschrijving van het voorschrift**	**Betrokken actoren**	**Processen op hoog niveau**	**Categorieën**
Artikel [3], lid 1 ter Strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie	Kritieke onderzoeks- en technologie-infrastructuur opschalen of moderniseren die ten grondslag ligt aan de ontwikkeling, het testen en de validering van biotechnologische producten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, proef- of testinfrastructuur voor biofabricage, gegevens en digitale platforms.	Autoriteiten van de lidstaten, onderzoeksorganisaties, actoren uit de sector biotechnologie	Technische documentatie, genereren van gegevens, gegevensverwerking	Gegevens, digitale oplossingen
Artikel [3], lid 1 quater Strategische projecten op het	De innovatie en de uitrol van technologie versnellen door	Commissie, autoriteiten van de lidstaten,	Technische documentatie, genereren van	Gegevens, digitale oplossingen

gebied van gezondheidsbiotechnologie	middel van een of meer van de volgende functies: i) het invoeren of opschalen van baanbrekende innovaties op het gebied van biotechnologie die het potentieel hebben om het industriële concurrentievermogen van de Unie te versterken, met inbegrip van op AI gebaseerde technologieën en instrumenten.	onderzoeksorganisaties, actoren uit de sector biotechnologie	gegevens, gegevensverwerking	
Artikel [4], lid 1 quinquies Strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact	Het project draagt bij tot de ontwikkeling van betrouwbare testomgevingen voor op AI gebaseerde biotechnologische innovaties en voldoet aan de voorwaarden van artikel [36], lid [1], of is een accelerator voor de kwaliteit van biotechnologische gegevens voor projecten met een grote impact die voldoet aan de voorwaarden van artikel [37].	Commissie, autoriteiten van de lidstaten, onderzoeksorganisaties, actoren uit de sector biotechnologie	Genereren van gegevens, gegevensverwerking	Gegevens, digitale oplossingen
Artikel [5], punt a) *Accelerator voor de ontwikkeling van biotechnologie*	Met het project wordt voorzien in betrouwbare test- of demonstratiefaciliteiten voor het	Commissie, autoriteiten van de lidstaten, onderzoeksor	Genereren van gegevens, gegevensverwerking	Gegevens, digitale oplossingen

	repliceren van reële biofabricageprocessen, met inbegrip van processen die in overeenstemming zijn met goede praktijken bij het vervaardigen (GMP's), of de ontsluitende technologieën daarvan, voor het testen en valideren van processen en het vervaardigen van kleine partijen, ook voor de eerste stadia van klinische proeven; dergelijke ontsluitende technologieën kunnen digitale technologieën omvatten, waaronder AI met specifieke toepasbaarheid op het gebied van biotechnologie en biofabricage.	ganisaties, actoren uit de sector biotechnologie		
Artikel [5], punt c Accelerator voor de ontwikkeling van biotechnologie	Met het project wordt ernaar gestreefd praktische en werkgerelateerde opleidingsprogramma's te ondersteunen die zijn afgestemd op de doelstellingen van de Unie voor de ontwikkeling van vaardigheden en arbeidskrachten in de sectoren biotechnologie en biofabricage of met betrekking tot ontsluitende technologieën,	Commissie, autoriteiten van de lidstaten, onderzoeksorganisaties, actoren uit de sector biotechnologie	Technische documentatie, informatie-uitwisseling	Gegevens, digitale oplossingen

	zoals digitale technologieën, waaronder AI met specifieke toepasbaarheid op het gebied van biotechnologie en biofabricage.			
Artikel [5], punt d Accelerator voor de ontwikkeling van biotechnologie	In het kader van het project wordt toegepast onderzoek verricht op het gebied van biotechnologie of biofabricage, of met betrekking tot ontsluitende technologieën, zoals digitale technologieën, waaronder AI, met specifieke toepasbaarheid op het gebied van biotechnologie en biofabricage.	Onderzoeksorganisaties, actoren uit de sector biotechnologie	Genereren van gegevens, gegevensverwerking.	Gegevens, digitale oplossingen
Artikel [11], lid 7 *Centrale contactpunten*	De lidstaten bevorderen het hergebruik van bestaande gegevens, studies en vergunningen om overlapping van procedures te voorkomen, de administratieve lasten te verminderen en de samenhang van de besluitvorming te waarborgen. Daartoe zorgen zij ervoor dat de bevoegde autoriteiten bij de beoordeling van een aanvraag naar behoren rekening houden met alle	Autoriteiten van de lidstaten	Hergebruik van bestaande gegevens	Gegevens

	relevante studies, beoordelingen en geldige vergunningen of toestemmingen die reeds voor hetzelfde project of de onderdelen daarvan zijn uitgevoerd of verleend, mits deze nog steeds van toepassing en actueel zijn.			
Artikel [15], lid 2, punt e Netwerken van gezondheidsbiotechnologieclusters	Dergelijke netwerken en samenwerking moeten gericht zijn op: e) het bevorderen van de ontwikkeling van interoperabele infrastructuur en digitale platforms en op AI gebaseerde technologieën ter ondersteuning van biotechnologie en biofabricage.	Commissie, autoriteiten van de lidstaten, onderzoeksorganisaties, actoren uit de sector biotechnologie	Informatie-uitwisseling	Gegevens
Artikel [16], lid 6, punt a Toegangsbeginselen en beveiligingswaarborgen	De toegang van een niet-geassocieerd derde land of van een entiteit uit een niet-geassocieerd derde land tot gevoelige informatie wordt voorkomen, en de betrokken werknemers of andere betrokken personen beschikken in voorkomend geval over een door een lidstaat of geassocieerd land afgegeven nationale	Niet-geassocieerd derde land, entiteit uit een niet-geassocieerd derde land, lidstaten, geassocieerde landen	Toegang tot gegevens	Gegevens

	veiligheidsmachtiging.			
Artikel [16], lid 6, punt b Toegangsbeginselen en beveiligingswaarborgen	De uit de actie voortgekomen intellectuele eigendom, evenals de resultaten van de activiteiten in verband met de toegang tot infrastructuur en datasets, blijven zowel gedurende de toegang als daarna in handen van de juridische entiteit die toegang heeft gekregen, staan niet onder zeggenschap van en zijn niet onderworpen aan een beperking door een niet-geassocieerd derde land of een entiteit uit een niet-geassocieerd derde land, en worden niet naar landen buiten de Unie of naar niet-geassocieerde landen uitgevoerd, noch zijn deze van buiten de Unie of van buiten geassocieerde landen toegankelijk zonder toestemming van de lidstaat of het geassocieerde land van vestiging van de juridische entiteit en overeenkomstig de doelstellingen van deze verordening.	Niet-geassocieerd derde land, entiteit uit een niet-geassocieerd derde land, lidstaten, geassocieerde landen	Toegang tot infrastructuur en datasets	Gegevens

Artikel [17], lid 2, punt e) Strategische inventarisatie van het biotechnologie-ecosysteem van de Unie	Gebruik van gegevens en artificiële intelligentie, door de toegang tot gegevens, computers en digitale infrastructuur voor biotechnologie te beoordelen en mogelijkheden in kaart te brengen om verantwoorde op AI gebaseerde innovatie te bevorderen en bij te dragen tot de beperking van de daaraan verbonden risico's.	Organen en agentschappen van de Unie, belanghebbenden uit de sector en onderzoeksorganisaties	Inventarisatie	Gegevens
Artikel [21], lid 5, punt a) *Samenstelling en werking van de stuurgroep*	Het faciliteren van de uitwisseling van informatie en beste praktijken tussen de lidstaten, de Commissie en relevante belanghebbenden met betrekking tot de erkenning en uitvoering van strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie en strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact.	Leden van de stuurgroep, Commissie, autoriteiten van de lidstaten, onderzoeksorganisaties, actoren uit de sector biotechnologie	Informatie-uitwisseling	Gegevens, digitale overheidsdiensten
Artikel [21], lid 5, punt h)	Het faciliteren van de coördinatie en uitwisseling van informatie tussen de	Commissie, autoriteiten	Informatie-uitwisseling	Gegevens, digitale

Samenstelling en werking van de stuurgroep	lidstaten over de handhaving van de bepalingen inzake biobeveiliging in deze verordening en andere opkomende thema's met betrekking tot biobeveiliging waarin in het artikel is voorzien.	van de lidstaten		overheidsdiensten
Artikel 29, punt b) *Strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie voor biosimilars*	Het project draagt bij tot het onderzoek naar en de ontwikkeling en het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van biosimilars en, in voorkomend geval, tot het versterken van het gebruik van platformtechnologieën. Het omvat analysemethoden die de behoefte aan klinische gegevens voor biosimilars zouden verminderen zonder afbreuk te doen aan de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid ervan.	Autoriteiten van de lidstaten	Gebruik van platformtechnologieën	Gegevens
Artikel [31] *Richtsnoeren voor de uitrol en het gebruik van systemen op basis van geavanceerde technologieën, waaronder AI, in de levenscyclus van geneesmiddelen*	Het Europees Geneesmiddelenbureau ("het Bureau") ontwikkelt richtsnoeren voor de uitrol en het gebruik van systemen op basis van artificiële intelligentie ("AI-systemen") en van AI-modellen voor algemene	Commissie, EU-agentschappen, autoriteiten van de lidstaten, belanghebbenden uit de sector en onderzoeksorganisaties	Technische documentatie	Het Europees Geneesmiddelenbureau ("het Bureau") ontwikkelt richtsnoeren voor de uitrol en het gebruik van systemen op basis van artificiële intelligentie

	doeleinden, in de levenscyclus van de ontwikkeling van geneesmiddelen, onder meer tijdens preklinisch onderzoek, klinische ontwikkeling en proeven, vervaardiging en monitoring na verlening van een vergunning. Dergelijke richtsnoeren zijn in overeenstemming met de relevante EU-wetgeving en worden in samenwerking met de Commissie ontwikkeld en geactualiseerd.			("AI-systemen") en van AI-modellen voor algemene doeleinden, in de levenscyclus van de ontwikkeling van geneesmiddelen, onder meer tijdens preklinisch onderzoek, klinische ontwikkeling en proeven, vervaardiging en monitoring na verlening van een vergunning. Dergelijke richtsnoeren zijn in overeenstemming met de relevante EU-wetgeving en worden in samenwerking met de Commissie ontwikkeld en geactualiseerd.
Artikel [32], lid 1 *Testomgevingen op het gebied van biotechnologie voor geavanceerde biotechnologische innovaties*	Een in de Unie gevestigd project dat bijdraagt tot de ontwikkeling van betrouwbare testomgevingen voor op AI gebaseerde biotechnologische	Commissie, autoriteiten van de lidstaten	Genereren van gegevens, gegevensverwerking, opzetten van testomgevingen voor AI	Gegevens

	innovaties wordt erkend als een strategisch project voor gezondheidsbiotechnologie met een grote impact wanneer het, naast de in artikel [6], lid [1], vastgestelde voorwaarden, de capaciteit van de Unie voor het verantwoord experimenteren, ontwikkelen, testen en valideren van dergelijke innovaties aanzienlijk versterkt en aan alle volgende voorwaarden voldoet:			
Artikel [33], lid 2, punt a) *Accelerator voor de kwaliteit van biotechnologische gegevens*	Ernaar streven de ontwikkeling en uitrol van betrouwbare en concurrerende AI-toepassingen op het gebied van gezondheidsbiotechnologieën te bevorderen, met inbegrip van grootschalige modellen en modellen voor algemene doeleinden.	Onderzoeksorganisaties, actoren uit de sector biotechnologie	Ontwikkeling en uitrol van AI-oplossingen	Gegevens
Artikel [33], lid 2, punt b) *Accelerator voor de kwaliteit van biotechnologische gegevens*	Ervoor zorgen dat datasets worden vastgesteld, beheerd en verwerkt in overeenstemming met de toepasselijke Uniewetgeving inzake	Onderzoeksorganisaties, actoren uit de sector biotechnologie	Genereren van gegevens, gegevensverwerking.	Gegevens

	gegevensbeheer, ethiek en grondrechten, met inbegrip van Verordening (EU) 2025/327 [Europese ruimte voor gezondheidsgegevens] en Verordening (EU) 2016/679 [algemene verordening gegevensbescherming].			
Artikel [33], lid 2, punt c) *Accelerator voor de kwaliteit van biotechnologische gegevens*	Dergelijke datasets, of de metagegevens en de referentie-annotaties daarvan, beschikbaar stellen onder eerlijke, redelijke en niet-discriminerende voorwaarden, waarbij gelijke toegang wordt gewaarborgd voor gebruikers, met inbegrip van onderzoeksorganisaties, kmo's en overheidsinstellingen, in overeenstemming met de bepalingen van artikel [9] van deze verordening.	Onderzoeksorganisaties, actoren uit de sector biotechnologie	Toegang tot gegevens	Gegevens
Artikel [33], lid 2, punt d) *Accelerator voor de kwaliteit van biotechnologische gegevens*	Bijdragen tot de ontwikkeling van normen en kwaliteitskaders van de Unie voor de representativiteit, herkomst, interoperabiliteit en annotatie van gegevens in de biotechnologie.	Onderzoeksorganisaties, actoren uit de sector biotechnologie	Interoperabiliteit van gegevens, normontwikkeling	Gegevens

Artikel [33], lid 2, punt e) *Accelerator voor de kwaliteit van biotechnologische gegevens*	In voorkomend geval zorgen voor ondersteuning van de integratie van deze datasets in infrastructuur van de Unie, met inbegrip van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, dataruimten voor de Europese Onderzoeksruimte of andere infrastructuur, met inbegrip van de infrastructuur die wordt geëxploiteerd door strategische gezondheidsbiotechnologische projecten met een grote impact.	Onderzoeksorganisaties, actoren uit de sector biotechnologie	Interoperabiliteit van infrastructuur, gegevensintegratie	Gegevens
Artikel [33], lid 2, punt f) *Accelerator voor de kwaliteit van biotechnologische gegevens*	Terdege rekening houden met de interoperabiliteit met platforms die worden ingezet in het kader van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens en andere relevante dataruimten.	Onderzoeksorganisaties, actoren uit de sector biotechnologie	Interoperabiliteit van platforms	Gegevens
Artikel [35], lid 1 *Register van regelgevingsstatussen van de Unie*	De Commissie verzamelt, onderhoudt, ontwikkelt en publiceert een register van regelgevingsstatussen om ontwikkelaars te helpen bij het navigeren in gevallen van	Autoriteiten van lidstaten, Commissie	Technische documentatie, informatie-uitwisseling	Gegevens

	nieuwe biotechnologische producten ("register van regelgevingsstatussen").			
Artikel [35], lid 2 *Register van regelgevingsstatussen van de Unie*	Het register van regelgevingsstatussen bevat: a) besluiten, adviezen en wetenschappelijke aanbevelingen met betrekking tot de regelgevingsstatus van gezondheidsinnovaties die zijn uitgebracht overeenkomstig de mechanismen van artikel 4 van [herziene Verordening (EU) 2017/745], de artikelen 61 en 62 van [herziene Verordening (EG) nr. 726/2004], en de artikelen 13 en 69 van Verordening (EU) 2024/1938; b) de samenvattingen van de wetenschappelijke aanbevelingen die het Europees Geneesmiddelenbureau overeenkomstig artikel 17 van Verordening (EG) nr. 1394/2007 heeft verstrekt over de vraag of een product al dan niet onder de definitie van een	Autoriteiten van lidstaten, Commissie	Technische documentatie, informatie-uitwisseling	Gegevens

	geneesmiddel voor geavanceerde therapie valt; c) de discussienota's van het panel voor het anticiperen op opkomende innovatie op gezondheidsgebied.			
Artikel [35], lid 3 *Register van regelgevingsstatussen van de Unie*	De lidstaten maken besluiten, adviezen, wetenschappelijke aanbevelingen en andere op nationaal niveau uitgebrachte outputs met betrekking tot de regelgevingsstatus van nieuwe biotechnologische producten openbaar via de relevante nationale platforms of registers. De lidstaten brengen de Commissie op de hoogte wanneer dergelijke informatie beschikbaar wordt gesteld.	Autoriteiten van lidstaten, Commissie	Technische documentatie, informatie-uitwisseling	Gegevens
Artikel [39] Testomgevingen voor regelgeving waarin de toepasselijke kaders voorzien en kaderoverschrijdende communicatie	Het Europees Geneesmiddelenbureau, de MDCG, de SoHO-coördinatieraad en het anticipatiepanel, naargelang het geval, faciliteren de dialoog tussen de autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor het opzetten en uitvoeren van testomgevingen voor regelgeving	Autoriteiten van lidstaten, Commissie	Technische documentatie, informatie-uitwisseling	Gegevens, digitale overheidsdiensten

	voor nieuwe gezondheidsbiotechnologische producten. Deze dialoog is gericht op de uitwisseling van wederzijds opgedane nuttige ervaringen en wederzijdse bevindingen, met name met betrekking tot: a) het bevorderen van het delen van kennis door de uitwisseling van informatie, ervaringen en beste praktijken te vergemakkelijken, onder meer op het gebied van regelgevingsbenaderingen en technologische uitdagingen.			
Artikel [40] *Testomgevingen voor regelgeving voor nieuwe gezondheidsbiotechnologische producten die niet vallen onder andere testomgevingen in de wetgeving van de Unie*	De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen gemeenschappelijke beginselen, criteria en praktische regelingen vaststellen voor de beoordeling van aanvragen van ontwikkelaars en voor de oprichting van en het toezicht op testomgevingen voor regelgeving en plannen voor testomgevingen.	Commissie	Technische documentatie	Digitale overheidsdienst

Artikel [41], punt d) *Projecten in verband met de EU-radar voor biodreigingen met een grote impact*	Ervoor zorgen dat de sequentiegegevens die worden gegenereerd in het kader van activiteiten voor vroegtijdige detectie tijdig worden gedeeld via het European Nucleotide Archive (ENA), zodat actoren in de hele Unie hiertoe toegang hebben en hiervan gebruik kunnen maken met het oog op de ontwikkeling, validering en uitrol van geavanceerde methoden voor de opsporing en karakterisering van pathogenen; partnerschappen aangaan in het bedrijfsleven, in de academische wereld, met overheidsinstanties en met defensieactoren om te zorgen voor het delen van gegevens en de integratie van waarschuwingssystemen.	Commissie, autoriteiten van de lidstaten, actoren uit de sector biotechnologie, onderzoeksorganisaties	Surveillance, gegevensuitwisseling	Gegevens
Artikel [42], punt f) *Strategisch project op het gebied van biodefensievermogens met grote impact*	De ontwikkeling, validering en benchmarking van methoden voor het opsporen en de attributie van genetische manipulatie, met inbegrip van de ontwikkeling van	Commissie, autoriteiten van de lidstaten	Grensoverschrijdende bewaking van de gezondheid, gegevensuitwisseling	Gegevens

	open instrumenten voor het opsporen van genetische manipulatie.			
Artikel [44] Verificatie van de legitieme behoefte	Een marktdeelnemer die zorgwekkende biotechnologische producten op de markt van de Unie aanbiedt, onder meer via onlinemarktplaatsen, verifieert voor elke transactie het bewijs van de identiteit van de potentiële klant, registreert de transactie, met inbegrip van de bestelde hoeveelheden, en beoordeelt of de klant een legitieme behoefte heeft.	Marktdeelnemer, potentiële klant	Verificatie van de identiteit	Gegevens
Artikel [46] Preventie en melding van misbruik	Om misbruik van biotechnologie te voorkomen en op te sporen, melden marktdeelnemers en onlinemarktplaatsen verdachte transacties.	Marktdeelnemers, onlinemarktplaatsen	Gegevensrapportage, informatie-uitwisseling	Gegevens
Artikel [48], lid 2 *Nationale inspectieautoriteiten*	De lidstaten zorgen ervoor dat de nationale inspectieautoriteiten over de middelen en onderzoeksbevoegdheden beschikken die nodig zijn om	Commissie, autoriteiten van de lidstaten	Informatie-uitwisseling	Gegevens

	hun taken uit te voeren, met inbegrip van de bevoegdheid om informatie en registers op te vragen, inspecties ter plaatse uit te voeren en, in voorkomend geval, testaankopen te doen, ook online.			
Artikel [48], lid 4 *Nationale inspectieautoriteiten*	De lidstaten zorgen ervoor dat de nationale inspectieautoriteiten in voorkomend geval deelnemen aan de relevante activiteiten van de stuurgroep, met name voor de uitwisseling van informatie over uitvoeringspraktijken, inspectiebevindingen en opkomende risico's.	Commissie, autoriteiten van de lidstaten	Informatie-uitwisseling	Gegevens (gegevensstroom)
Artikel [49] *Handhavingsondersteuning en -monitoring door de Commissie*	De Commissie kan de nationale bevoegde autoriteiten ondersteunen en monitoren bij de handhaving van deze afdeling, door maatregelen te nemen zoals het opvragen van informatie en gegevens en het organiseren van opleidingsoefeningen.	Commissie	Monitoring, verzoeken om informatie	Gegevens, digitale overheidsdiensten
Artikel [52]	AI-modellen bij biologische toepassingen. De	Commissie, autoriteiten van de	Monitoring, toegang tot gegevens,	Gegevens, digitale

Adviesgroep inzake biobeveiliging	Commissie kan, op basis van advies van de adviesgroep inzake biobeveiliging en in voorkomend geval in samenwerking met de stuurgroep, richtsnoeren uitvaardigen en regelmatig actualiseren om actoren in de toeleveringsketen en de bevoegde autoriteiten bij te staan en de samenwerking tussen hen te faciliteren.	lidstaten, actoren in de toeleveringsketen	technische richtsnoeren	overheidsdiensten
Artikel [53] *Biologisch systeemrisico*	De Commissie monitort het systeemrisico van AI-modellen bij biologische toepassingen en stelt risicobeperkende maatregelen voor, op basis van advies van het wetenschappelijk panel, met inbegrip van het stimuleren van biodefensievermogens of -regelgeving, onder meer met betrekking tot de beoordeling en beperking van systeemrisico's van die modellen, naargelang het geval.	Commissie, autoriteiten van de lidstaten	Monitoring van systeemrisico's	Gegevens
Artikel [54] *Monitoring en richtsnoeren*	Informatie over de uitwisseling van relevante informatie tussen bevoegde	Commissie, autoriteiten	Informatie-uitwisseling	Gegevens

	autoriteiten, nationale contactpunten en tussen de lidstaten onderling.	van de lidstaten		
Artikel [55] Coördinatie op het gebied van biobeveiliging en bioveiligheid	De stuurgroep faciliteert in samenwerking met de Commissie de coördinatie en uitwisseling van informatie over opkomende op AI gebaseerde biorisico's.	Commissie, autoriteiten van de lidstaten	Informatie-uitwisseling, technische richtsnoeren	Gegevens, digitale overheidsdiensten
Artikel [56] Wijzigingen van Verordening (EG) nr. 178/2002 (algemene levensmiddelenwetgeving): Artikel 3	"testomgeving voor regelgeving": een gecontroleerde omgeving waarin deelnemers innovatieve producten of stoffen en aanverwante processen alsook gegevens en andere regelgevingsvereisten kunnen testen in een fase voorafgaand aan het in de handel brengen volgens een reeks vastgestelde regels, met monitoring en gedurende een beperkte periode.	Commissie, autoriteiten van de lidstaten	Technische documentatie, informatie-uitwisseling	Gegevens
Artikel [56] Wijzigingen van Verordening (EG) nr. 178/2002 (algemene levensmiddelenwetgeving): artikel 49 bis, lid 3, Algemene bepalingen inzake	Testomgevingen voor regelgeving kunnen worden opgezet met betrekking tot: a) alle stadia van de productie, verwerking en distributie van levensmiddelen, met uitzondering van nieuwe	Lidstaten	Het bevorderen van de ontwikkeling, het testen en de validering van technologieën;	Technologieën, gegevens

testomgevingen voor regelgeving	levensmiddelen, alsmede van diervoeders die voor voedselproducerende dieren worden geproduceerd of daaraan worden vervoederd; b) materialen die met levensmiddelen in contact komen, met uitzondering van gerecycleerde kunststof; c) andere producten dan levensmiddelen en diervoeders, die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde organismen zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 2, van Richtlijn 2001/18/EG, met uitzondering van organismen die zijn verkregen door middel van genetische modificatietechnieken zoals genoemd in bijlage I B bij Richtlijn 2001/18/EG. Het aanbieden van producten in een testomgeving voor regelgeving wordt niet beschouwd als in de handel brengen. Testomgevingen voor regelgeving		testen van de gegevensvereisten; testen van alternatieve regelgevingsvereisten (zoals digitale etikettering in plaats van daadwerkelijke etiketten op levensmiddelen)	

	hebben de volgende doelstellingen: a) het vergemakkelijken van het ontwikkelen, testen en valideren van technologieën, producten en stoffen voordat hiervoor een vergunning of goedkeuring voor het in de handel brengen is verkregen, indien het Unierecht dit vereist; b) het testen van gegevensvereisten, met inbegrip van het type en de opzet van de studies die nodig zijn voor de uitvoering van een beoordeling van de veiligheid en/of werkzaamheid; c) het testen van alternatieve regelgevingsvereisten en het beoordelen van de prestaties ervan met betrekking tot de verwezenlijking van de doelstellingen van het toepasselijke sectorale recht van de Unie in vergelijking met de bestaande vereisten, op de gebieden waarop het recht van de Unie voorziet in een goedkeuring of toelating, alsook op			

	het gebied van voedselinformatie aan consumenten.			
Artikel [56] Wijzigingen van Verordening (EG) nr. 178/2002 (algemene levensmiddelenwetgeving): Artikel 3	"testomgeving voor regelgeving": een gecontroleerde omgeving waarin deelnemers innovatieve producten of stoffen en aanverwante processen alsook gegevens en andere regelgevingsvereisten kunnen testen in een fase voorafgaand aan het in de handel brengen volgens een reeks vastgestelde regels, met monitoring en gedurende een beperkte periode.	Commissie, autoriteiten van de lidstaten	Technische documentatie, informatie-uitwisseling	Gegevens
Artikel [56] Wijzigingen van Verordening (EG) nr. 178/2002 (algemene levensmiddelenwetgeving): artikel 49 bis, lid 3, Algemene bepalingen inzake testomgevingen voor regelgeving	Testomgevingen voor regelgeving kunnen worden opgezet met betrekking tot: a) alle stadia van de productie, verwerking en distributie van levensmiddelen, met uitzondering van nieuwe levensmiddelen, alsmede van diervoeders die voor voedselproduceren de dieren worden geproduceerd of daaraan worden vervoederd; b) materialen die met levensmiddelen in contact komen, met	Lidstaten	Het bevorderen van de ontwikkeling, het testen en de validering van technologieën; testen van de gegevensvereisten; testen van alternatieve regelgevingsvereisten (zoals digitale etikettering in plaats van daadwerkelijke etiketten op	Technologieën, gegevens

	uitzondering van gerecycleerde kunststof; c) andere producten dan levensmiddelen en diervoeders, die geheel of gedeeltelijk bestaan uit genetisch gemodificeerde organismen zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 2, van Richtlijn 2001/18/EG, met uitzondering van organismen die zijn verkregen door middel van genetische modificatietechnieken zoals genoemd in bijlage I B bij Richtlijn 2001/18/EG. Het aanbieden van producten in een testomgeving voor regelgeving wordt niet beschouwd als in de handel brengen. Testomgevingen voor regelgeving hebben de volgende doelstellingen: a) het vergemakkelijken van het ontwikkelen, testen en valideren van technologieën, producten en stoffen voordat hiervoor een vergunning of goedkeuring voor het in de handel		levensmiddelen)	

	brengen is verkregen, indien het Unierecht dit vereist; b) het testen van gegevensvereisten, met inbegrip van het type en de opzet van de studies die nodig zijn voor de uitvoering van een beoordeling van de veiligheid en/of werkzaamheid; c) het testen van alternatieve regelgevingsvereisten en het beoordelen van de prestaties ervan met betrekking tot de verwezenlijking van de doelstellingen van het toepasselijke sectorale recht van de Unie in vergelijking met de bestaande vereisten, op de gebieden waarop het recht van de Unie voorziet in een goedkeuring of toelating, alsook op het gebied van voedselinformatie aan consumenten.			
Artikel [56] Wijzigingen van Verordening (EG) nr. 178/2002 (algemene levensmiddelenwetgeving): Artikel 49 bis *Algemene bepalingen inzake*	De lidstaten monitoren en houden toezicht op de werking van de testomgevingen voor regelgeving die zij opzetten en zorgen ervoor dat het plan voor de testomgeving voor	Lidstaten, Commissie	Monitoring en toezicht, informatie-uitwisseling	Gegevens

testomgevingen voor regelgeving	regelgeving wordt nageleefd. Een deelnemer aan een opgezette testomgeving voor regelgeving stelt de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaat of lidstaten onmiddellijk in kennis indien hij of zij van mening is, of redenen heeft om aan te nemen dat niet aan de voorwaarden van het plan voor de testomgeving voor regelgeving is voldaan en/of dat er potentiële risico's voor de volksgezondheid, de gezondheid of het welzijn van dieren, de plantgezondheid of het milieu bestaan die de intrekking van de testomgeving voor regelgeving of de wijziging van het plan voor de testomgeving voor regelgeving kunnen vereisen om in risicobeperkende maatregelen te voorzien. Deelnemers stellen de bevoegde autoriteiten ook onmiddellijk in kennis van alle andere informatie die betrekking heeft op de kwaliteit, veiligheid of			

	werkzaamheid van het onderwerp van de desbetreffende testomgeving voor regelgeving. De lidstaten stellen de Commissie en, in voorkomend geval, de Autoriteit onmiddellijk in kennis van elke schending van de voorwaarden van het plan voor een testomgeving voor regelgeving en/of de vaststelling van potentiële risico's voor de volksgezondheid, de gezondheid of het welzijn van dieren, de plantgezondheid of het milieu. Een testomgeving voor regelgeving wordt door de lidstaten te allen tijde op eigen initiatief of op verzoek van de Commissie overeenkomstig lid 9 opgeschort of in elk van de volgende gevallen ingetrokken: a) wanneer niet is voldaan aan de vereisten en voorwaarden voor het plan voor de testomgeving voor regelgeving; b) wanneer dit nodig is ter bescherming van de volksgezondheid, de gezondheid of			

	het welzijn van dieren, de plantgezondheid of het milieu en het niet mogelijk is om doeltreffende risicobeperkende maatregelen te nemen. De lidstaten stellen de Commissie, de Autoriteit en de andere lidstaten onverwijld in kennis van de opschorting of intrekking van een testomgeving voor regelgeving en van de redenen daarvoor. Indien een lidstaat na het opzetten van een testomgeving voor regelgeving op zijn grondgebied risico's voor de volksgezondheid, de gezondheid en het welzijn van dieren, de plantgezondheid en het milieu vaststelt die volledig kunnen worden beperkt door wijzigingen van het plan voor de testomgeving voor regelgeving, stelt hij de Commissie, de Autoriteit en de andere lidstaten overeenkomstig de procedure van artikel 49 ter in kennis van de ontwerpwijzigingen.			

	Indien de Commissie van oordeel is dat sprake is van een van de in lid 7 bedoelde gevallen, stelt zij onmiddellijk uitvoeringshandelingen vast overeenkomstig de in artikel 58, lid 2, bedoelde procedure om te verzoeken om de opschorting of intrekking van de betrokken testomgeving voor regelgeving. In dringende gevallen kan de Commissie evenwel voorlopig een uitvoeringshandeling vaststellen om te verzoeken om de opschorting van de desbetreffende testomgeving voor regelgeving, na de betrokken lidstaat of lidstaten te hebben geraadpleegd en de overige lidstaten daarvan in kennis te hebben gesteld. De genomen maatregel wordt zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk binnen tien werkdagen, volgens de procedure van artikel 58, lid 2, bevestigd, gewijzigd of ingetrokken en de redenen voor het besluit van de Commissie worden			

	onverwijld openbaar gemaakt. Een lidstaat kan de duur van een testomgeving voor regelgeving eenmaal voor een beperkte periode verlengen indien dit gerechtvaardigd is vanwege de noodzaak om de doelstelling van de specifieke testomgeving voor regelgeving in kwestie te verwezenlijken, en stelt de Commissie, de Autoriteit en de andere lidstaten daarvan in kennis. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen gemeenschappelijke beginselen of praktische regelingen vaststellen voor de oprichting van en het toezicht op testomgevingen voor regelgeving, met inbegrip van de oprichting van testomgevingen waarbij verschillende lidstaten betrokken zijn overeenkomstig dit artikel, artikel 49 ter en artikel 49 quater. Deze uitvoeringshandelingen worden volgens de in			

	artikel 58, lid 2, bedoelde procedure vastgesteld.			
Artikel [56] Wijzigingen van Verordening (EG) nr. 178/2002 (algemene levensmiddelenwetgeving): Artikel 49 ter *Opzetten van testomgevingen voor regelgeving op nationaal niveau*	Wanneer een lidstaat het passend acht om krachtens artikel 49 bis een testomgeving voor regelgeving op te zetten, legt hij aan de Commissie, de Autoriteit en de andere lidstaten zestig dagen voor het begin ervan een ontwerp-plan voor de testomgeving voor regelgeving over.	Commissie, EFSA, autoriteiten van de lidstaten	Informatie-uitwisseling	Gegevens
Artikel [56] Wijzigingen van Verordening (EG) nr. 178/2002 (algemene levensmiddelenwetgeving): Artikel 49 quater *Andere verantwoordelijkheden, monitoring- en rapportageverplichtingen met betrekking tot testomgevingen voor regelgeving*	Testomgevingen voor regelgeving doen geen afbreuk aan de handhavings- en monitoringverantwoordelijkheden van de bevoegde autoriteiten als bedoeld in artikel 17 en in andere sectorale wetgeving. Deelnemers, met uitzondering van eindgebruikers, met name de exploitant die de ontwikkelaar van het product of de stof in kwestie is, blijven op grond van de toepasselijke nationale wetgeving aansprakelijk voor schade die aan derden wordt berokkend als	Commissie, agentschap (EFSA), autoriteiten van de lidstaten	Monitoring, informatie-uitwisseling	Gegevens

	gevolg van de tests die in de testomgeving plaatsvinden. De lidstaten dienen jaarlijkse verslagen in bij de Commissie over de resultaten van de uitvoering van een testomgevingen voor regelgeving, met inbegrip van ontwikkelde goede praktijken, geleerde lessen en aanbevelingen over de opzet ervan en, in voorkomend geval, over de toepassing van de relevante Uniewetgeving. De Commissie maakt die verslagen openbaar. De Autoriteit zorgt ook voor de nodige herzieningen van haar richtsnoeren, waar relevant en passend op basis van die jaarlijkse verslagen.”.			
Artikel [58] Wijzigingen van Verordening (EU) nr. 536/2014 (“verordening betreffende klinische proeven”)	Artikel 5: Indiening van een aanvraag via het EU-portaal Artikel 6: Beoordelingsrapport van de rapporterende lidstaat — aspecten die onder deel I vallen Artikel 7: Beoordelingsrappor	Actoren uit de sector biotechnologie, Commissie, agentschap, lidstaten	Indiening van een aanvraag, uitwisseling van informatie, toegang tot de aanvraag	Gegevens, procesautomatisering, EU-portaal

	t — aspecten die onder deel II vallen Artikel 8: Besluit van de lidstaten over de klinische proef voor de opdrachtgever Artikel 9: Personen die de aanvraag beoordelen Artikel 14 quater: Gecoördineerde beoordeling voor de toelating van gecombineerde studies Artikel 17: Validering van een aanvraag tot toelating van een substantiële wijziging van een aspect dat onder deel I van het beoordelingsrapport valt Artikel 19: Besluit over de substantiële wijziging van een aspect dat onder deel I van het beoordelingsrapport valt Artikel 20: Validering, beoordeling en besluiten ten aanzien van substantiële wijzigingen van een aspect dat onder deel II van het beoordelingsrapport valt Artikel 21: Substantiële wijziging van			

	aspecten die onder de delen I en II van het beoordelingsrapport vallen Artikel 25: Gegevens die in het aanvraagdossier worden opgenomen			
Artikel [58] Wijzigingen van Verordening (EU) nr. 536/2014 ("verordening betreffende klinische proeven"): Artikel 27 sexies: *Gebruik van AI bij klinische proeven*	Opdrachtgevers evalueren AI-modellen of AI-systemen waarvan het gebruik wordt voorgesteld in de context van de levenscyclus van de specifieke klinische proef.	Actoren uit de sector biotechnologie, Commissie, agentschap, lidstaten	Evaluatie van AI-modellen	Gegevens
Artikel [58] Wijzigingen van Verordening (EU) nr. 536/2014 ("verordening betreffende klinische proeven"): Artikelen 41 tot en met 46, 55, 56 tot en met 58 en 79 bis met betrekking tot rapportagevereisten	Artikel 41: Melding van ongewenste voorvallen en ernstige ongewenste voorvallen door de onderzoeker aan de opdrachtgever Artikel 42: Melding van vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen door de opdrachtgever aan het Bureau Artikel 43: Jaarlijkse rapportage door de opdrachtgever aan het Bureau Artikel 44: Beoordeling door de lidstaten Artikel 46: Rapportage over	Actoren uit de sector biotechnologie, Commissie, agentschap, lidstaten	Rapportage	Gegevens, EU-portaal

	auxiliaire geneesmiddelen Artikel 48: Monitoring Artikel 52: Rapportering van ernstige inbreuken Artikel 55: Onderzoekersdossier Artikel 56: Vastlegging, verwerking, behandeling en opslag van informatie over klinische proeven Artikel 57: Basisdossier van de klinische proef Artikel 58: Archivering van het basisdossier van de klinische proef artikel 79 bis: Verplichtingen met betrekking tot controles van de Unie: ervoor zorgen dat de nodige technische bijstand en de beschikbare documentatie, op gemotiveerd verzoek, aan de Commissie worden verstrekt, evenals alle andere ondersteuning waarom de Commissie verzoekt			
Artikel [58] Wijzigingen van Verordening (EU) nr. 536/2014	Artikel 81 wordt gewijzigd: De opdrachtgever actualiseert	Commissie, agentschap (EMA), lidstaten	Rapportage	Gegevens, digitale oplossingen, procesautoma

("verordening betreffende klinische proeven")	voortdurend informatie in de EU-databank over veranderingen van klinische proeven die geen substantiële wijzigingen zijn, maar wel van belang zijn voor het toezicht op de klinische proef. Om te voldoen aan een voorwaarde die geldt voor een toelatingsbesluit, actualiseert de opdrachtgever ook het EU-portaal.			tisering, EU-portaal, EU-databank
Artikel [58] Wijzigingen van Verordening (EU) nr. 536/2014 ("verordening betreffende klinische proeven")	Artikel 93: Gegevensbescherming: opdrachtgevers nemen Verordening (EU) 2016/679 in acht bij de verwerking van persoonsgegevens, met inbegrip van gegevens over gezondheid, in het algemeen belang van gezondheid in de context van de gehele levenscyclus van een klinische proef, vanaf de voorbereiding van de aanvraag tot toelating van de klinische proef tot het einde van de archiveringsperiode.	Actoren uit de sector biotechnologie, Commissie, agentschap, lidstaten	Gegevensbescherming	Gegevens
Artikel [59] Wijzigingen van Verordening	Artikel 61, lid 2. Wanneer een in lid 1 bedoelde	Commissie, autoriteiten van de	Informatie-uitwisseling	Gegevens

(EU) 2019/6 (verordening diergeneesmiddelen)	wijziging van invloed is op de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering of de bijsluiter, registreert de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de wijziging binnen dertig dagen na de uitvoering ervan in de diergeneesmiddelen databank.	lidstaten, agentschap		
Artikel [59] *Wijzigingen van Verordening (EU) 2019/6 (verordening diergeneesmiddelen)*	"HOOFDSTUK IX TESTOMGEVING VOOR REGELGEVING Artikel 136 bis Testomgeving voor regelgeving 5. Nadat een testomgeving is opgezet, zorgt het Bureau voor: a) het ontwikkelen en de openbaarmaking van technische en wetenschappelijke voorschriften voor technologieën, methoden of producten die in het kader van de testomgeving zijn ontwikkeld, terdege rekening houdend met de potentiële risico's daarvan voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu.	Commissie, autoriteiten van de lidstaten	Technische documentatie, informatie-uitwisseling	Gegevens

Artikel [61] Wijzigingen van Verordening (EG) nr. 2024/1938: Artikel [39 bis], lid 3 *SoHO-testomgevingen voor regelgeving*	Met de testomgeving voor regelgeving wordt ernaar gestreefd de beoordeling van de in lid 1 bedoelde innovaties in een reële omgeving onder strikt regelgevingstoezicht mogelijk te maken, om ervoor te zorgen dat het bewijsmateriaal en de gegevens worden gegenereerd, die nodig zijn om de kwaliteit ten aanzien van de veiligheid ervan aan te tonen, met inbegrip van de doeltreffendheid met het oog op de distributie ervan.	Autoriteiten van lidstaten, Commissie	Beoordeling van innovaties	Gegevens
Artikel [61] Wijziging van Verordening (EG) nr. 2024/1398 *Artikel [39 bis], lid 7, punt a)* *SoHO-testomgevingen voor regelgeving*	Informatie en gegevens opvragen bij houders van toelatingen voor SoHO-preparaten en bij ontwikkelaars, onafhankelijke deskundigen en onderzoekers, vertegenwoordigers van gezondheidswerkers en patiënten, en met hen voorbereidende besprekingen voeren.	Autoriteiten van de lidstaten, ontwikkelaars, onafhankelijke deskundigen en onderzoekers, vertegenwoordigers van gezondheidswerkers en patiënten	Toegang tot gegevens, informatie-uitwisseling, gebruikmaking van op het EU-SoHO-platform gepubliceerde informatie (artikel 74, lid 3, punt b), van Verordening (EU) 2024/1938)	Gegevens
Artikel [63] Evaluatie	De bevoegde autoriteiten en de marktdeelnemers	Commissie, autoriteiten van de	Informatie-uitwisseling	Gegevens

	verstrekken de Commissie op verzoek alle relevante informatie waarover zij beschikken die de Commissie nodig kan hebben voor de in lid 1 bedoelde beoordeling.	lidstaten, onderzoeksorganisaties, actoren uit de sector biotechnologie		
Artikel [66] *Behandeling van vertrouwelijke informatie*	De lidstaten en de Commissie waarborgen de bescherming van handels- en bedrijfsgeheimen en andere gevoelige, vertrouwelijke en gerubriceerde informatie die bij de toepassing van deze verordening is verkregen en verwerkt, met inbegrip van aanbevelingen en te nemen maatregelen, overeenkomstig het Unierecht en het toepasselijke nationale recht. De Commissie en de lidstaten zorgen ervoor dat op grond van deze verordening verstrekte of uitgewisselde gerubriceerde informatie geen lagere rubriceringsgraad krijgt of gederubriceerd wordt zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de	Commissie, lidstaten	Informatie-uitwisseling	Gegevens, digitale oplossingen

	opsteller, overeenkomstig het toepasselijke Unierecht of nationale recht.			

4.2. Gegevens

Korte beschrijving van de betrokken gegevens

Soort gegevens	**Verwijzing naar voorschrift(en)**	**Standaard en/of specificatie (indien van toepassing)**
Gegevens die nodig zijn voor het testen en valideren van biotechnologische producten	*Artikel [3], lid 1 Strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie* *Artikel [4], lid 1 Strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact* *Artikel [15], lid 2, punt e Netwerken van gezondheidsbiotechnologieclusters* *Artikel [5] Accelerator voor de ontwikkeling van biotechnologie* *Artikel [30] Strategische projecten voor biosimilars* *Artikel [32] Testomgevingen op het gebied van biotechnologie voor geavanceerde biotechnologische innovaties* *Artikel [33], lid 2 Accelerator voor de kwaliteit van biotechnologische gegevens* *Artikel [59]* *Wijzigingen van Verordening (EU) 2019/6 (verordening diergeneesmiddelen)* *Artikel [61] Wijzigingen van Verordening (EG) nr. 2024/1938* *Artikel [39 bis], lid 3 SoHO-testomgevingen voor regelgeving* *Artikel [49 bis] Algemene bepalingen inzake testomgevingen voor regelgeving*	N.v.t.

Gevoelige informatie, biotechnologische datasets	*Artikel [16] Toegangsbeginselen en beveiligingswaarborgen*	N.v.t.
Inventarisatie van bestaande infrastructuur	*Artikel [17] Strategische inventarisatie van het biotechnologie-ecosysteem van de Unie*	N.v.t.
Richtsnoeren voor het gebruik en de uitrol van AI	*Artikel [31] Richtsnoeren voor de uitrol en het gebruik van systemen op basis van geavanceerde technologieën, waaronder AI-systemen, in de levenscyclus van geneesmiddelen*	N.v.t.
Regelgevingsbesluiten, -adviezen, -aanbevelingen	*Artikel [35], lid 1 Register van regelgevingsstatussen van de Unie*	N.v.t.
Persoonlijke gezondheidsgegevens, klinische gegevens	*Artikel [58] Wijzigingen van Verordening (EU) nr. 536/2014 (“verordening betreffende klinische proeven”)*	N.v.t.
Grensoverschrijdende surveillance van biologische dreigingen	*Artikel [41]* *Projecten in verband met de EU-radar voor biodreigingen met een grote impact* *Artikel [42]* *Strategisch project op het gebied van biodefensievermogens met grote impact* *Artikel [44] Verificatie van de legitieme behoefte* *Artikel [46] Preventie en melding van misbruik* *Artikel [48]* *Nationale inspectieautoriteiten* *Artikel [49]* *Handhavingsondersteuning en -monitoring door de Commissie* *Artikel [52]*	Eén uitvoeringshandeling/gedelegeerde handeling gepland

	Adviesgroep inzake biobeveiliging *Artikel [53]* *Biologisch systeemrisico* *Artikel [54]* *Monitoring en richtsnoeren* *Artikel [55] Coördinatie op het gebied van biobeveiliging en bioveiligheid*	
Behandeling van vertrouwelijke informatie	*Artikel [66] Behandeling van vertrouwelijke informatie*	N.v.t.

Afstemming op Europese datastrategie

Toelichting hoe het voorschrift of de voorschriften zijn afgestemd op de Europese datastrategie

Artikel [33] Strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact in de vorm van acceleratoren voor de kwaliteit van biotechnologische gegevens zorgen ervoor dat datasets worden vastgesteld, beheerd en verwerkt in overeenstemming met de toepasselijke Uniewetgeving inzake gegevensbeheer, ethiek en grondrechten, met inbegrip van Verordening (EU) 2025/327 [Europese ruimte voor gezondheidsgegevens] en Verordening (EU) 2016/679 [algemene verordening gegevensbescherming].

Afstemming op eenmaligheidsbeginsel

Toelichting hoe het eenmaligheidsbeginsel in aanmerking is genomen en hoe is nagegaan of bestaande data kunnen worden hergebruikt

De wettelijke bepaling voorziet in het hergebruik van gegevens en bewijsmaterialen die reeds zijn ingediend met het oog op een eerste registratie.

Toelichting hoe nieuw gecreëerde data vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar zijn en aan hoge standaarden voldoen

Door middel van programma's en infrastructuur van de Unie wordt met de verordening de eerlijke, redelijke en niet-discriminerende toegang tot hoogwaardige gegevensbronnen voor onderzoekers, kmo's en overheidsinstellingen bevorderd, waardoor de innovatie wordt versneld en tegelijkertijd de naleving van de normen van de Unie inzake gegevensbescherming, ethiek en beveiliging wordt gewaarborgd.

Gegevensstromen

Korte beschrijving van de gegevensstromen

Soort gegevens	**Verwijzing(en) naar het/de voorschrift(en)**	**Actoren die de data verstrekken**	**Actoren die data ontvangen**	**Aanleiding voor de gegevensuitwisseling**	**Frequentie (indien van toepassing)**
Gegevens die nodig zijn voor het testen en valideren van biotechnologische producten	*Artikel [3], lid 1 Strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie* *Artikel [4], lid 1 Strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact* *Artikel [5] Accelerator voor de ontwikkeling van biotechnologie* *Artikel [15], lid 2, punt e Netwerken van gezondheidsbiotechnologieclusters* *Artikel [29] Strategische*	Actoren uit de sector biotechnologie, onderzoeksorganisaties	Lidstaten, Commissie, agentschappen (EMA, EFSA)	Testen en valideren van innovaties	N.v.t.

	projecten voor biosimilars *Artikel [32 Artikel [32]* *Testomgevingen op het gebied van biotechnologie voor geavanceerde biotechnologische innovaties* *Artikel [33] Accelerator voor de kwaliteit van biotechnologische gegevens* *Artikel [56] Wijzigingen van Verordening (EG) nr. 178/2002 (algemene levensmiddelenwetgeving): Artikel [49 bis] Algemeen* *Artikel [59]* *Wijzigingen van Verordening (EU) 2019/6 (verordening diergeneesmiddelen)* *Artikel [61] Wijzigingen van Verordening (EG) nr. 2024/1398 Artikel [39 bis], lid 3 SoHO-testomgevingen voor regelgeving bepalingen inzake testomgevingen voor regelgeving*				
Hergebruik van bestaande gegevens	*Artikel [11] Centrale contactpunten*	Actoren uit de sector biotechnologie,	Lidstaten, Commissie	Vergunningsprocedure voor strategische projecten op het	

		onderzoeksorganisaties		gebied van biotechnologie en projecten op het gebied van biotechnologie met een grote impact	
Richtsnoeren voor het gebruik en de uitrol van AI	*Artikel [31] Richtsnoeren voor de uitrol en het gebruik van systemen op basis van geavanceerde technologieën, waaronder AI, in de levenscyclus van geneesmiddelen*	Lidstaten, agentschap (EMA), Commissie	Actoren uit de sector biotechnologie, onderzoeksorganisaties	Richtsnoeren voor actoren uit de sector biotechnologie en onderzoeksorganisaties over de uitrol en het gebruik van AI-systemen en -modellen voor algemene doeleinden in de levenscyclus van de ontwikkeling van geneesmiddelen	
Regelgevingsbesluiten, -adviezen, -aanbevelingen	*Artikel [35], lid 1 Register van regelgevingsstatussen van de Unie*	Lidstaten, agentschap (EMA), Commissie	Actoren uit de sector biotechnologie, onderzoeksorganisaties	Het register zal ontwikkelaars helpen bij het navigeren van casussen van nieuwe gezondheidsbiotechnologische producten	
Persoonlijke gezondheidsgegevens, klinische gegevens	*Artikel [58] Wijzigingen van Verordening (EU) nr. 536/2014 ("verordening betreffende klinische proeven")*	Actoren uit de sector biotechnologie, onderzoeksorganisaties	Lidstaten, agentschap (EMA), Commissie	Indiening van de klinische proef	
Grensoverschrijdende surveillance van	*Artikel [41]* *Projecten in verband met de EU-radar voor*	Actoren uit de sector biotechnologie,	Lidstaten, Commissie	Opsporing, karakterisering, identificatie, analyse en beoordeling van	

biologische dreigingen	*biodreigingen met een grote impact* *Artikel [42]* *Strategisch project op het gebied van biodefensievermogens met grote impact* *Artikel [44] Verificatie van de legitieme behoefte* *Artikel [46] Preventie en melding van misbruik* *Artikel [48]* *Nationale inspectieautoriteiten* *Artikel [49]* *Handhavingsondersteuning en -monitoring door de Commissie* *Artikel [52]* *Adviesgroep inzake biobeveiliging* *Artikel [53]* *Biologisch systeemrisico* *Artikel [54]* *Monitoring en richtsnoeren* *Artikel [55] Coördinatie op het gebied van biobeveiliging en bioveiligheid*	onderzoeksorganisaties		biologische dreigingen	
Behandeling van	*Artikel [66] Behandeling van*	Lidstaten, Commissie	Actoren uit de sector	In het kader van de verordening	

vertrouwelijke informatie	*vertrouwelijke informatie*		biotechnologie, onderzoeksorganisaties	verkregen informatie, handels- en bedrijfsgeheimen	

4.3. Digitale oplossingen

Korte beschrijving van de digitale oplossingen

Digitale oplossing	**Verwijzing(en) naar het/de voorschrift(en)**	**Belangrijkste vereiste functies**	**Bevoegde instantie**	**Hoe wordt gezorgd voor toegankelijkheid?**	**Hoe wordt herbruikbaarheid in aanmerking genomen?**	**Gebruik van AI-technologie (indien van toepassing)**
Testomgevingen op het gebied van biotechnologie voor geavanceerde biotechnologische innovaties	Artikel [32] Testomgevingen op het gebied van biotechnologie voor geavanceerde biotechnologische innovaties — strategische projecten op het gebied van biotechnologie met een grote impact	Ontwikkeling van betrouwbare testomgevingen voor biotechnologische innovaties	Commissie, lidstaten			Ja

Toelichting hoe elke digitale oplossing aan het toepasselijke digitale beleid en de toepasselijke wetgevingshandelingen voldoet

Digitale oplossing nr. 1 Testomgevingen op het gebied van biotechnologie voor geavanceerde biotechnologische innovaties

Digitale en/of sectorale beleidsmaatregelen	**Zo is gezorgd voor afstemming**	

(indien van toepassing)		
AI-verordening	Het ontwikkelen en testen van biotechnologische oplossingen op basis van AI is in overeenstemming met artikel 51. Er wordt voor gezorgd dat deze systemen voldoen aan de verplichtingen van de artikelen 53 tot en met 55 van de handeling	
EU-kader voor cyberbeveiliging	In artikel 10 "Toegangsbeginselen en beveiligingswaarborgen" is bepaald dat strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie, strategische projecten op het gebied van biotechnologie met een grote impact en alle andere entiteiten die infrastructuur, faciliteiten en diensten exploiteren die overeenkomstig deze verordening zijn opgericht of worden ondersteund, ervoor moeten zorgen dat de toegang tot en de exploitatie van hun infrastructuur, faciliteiten en diensten in voorkomend geval voldoen aan Richtlijn (EU) 2022/2555 van het Europees Parlement en de Raad (NIS 2-richtlijn), met inbegrip van de relevante verplichtingen inzake het beheer en de rapportage van cyberbeveiligingsrisico's.	
eIDAS	Personen en organisaties zullen elektronische identificatie gebruiken in overeenstemming met de EU-wetgeving.	
Eén digitale toegangspoort en IMI	N.v.t.	

Andere beleidsmaatregelen		

4.4. Interoperabiliteitsbeoordeling

Korte beschrijving van de digitale overheidsdienst(en) waarop de voorschriften betrekking hebben

Digitale overheidsdienst of categorie digitale overheidsdiensten	**Beschrijving**	**Verwijzing (en) naar het/de voorschrift (en)**	**Interoperabel Europa-oplossing(en)** **(NIET VAN TOEPASSING)**	**Andere interoperabiliteit soplossing(en)**
Accelerator voor de kwaliteit van biotechnologische gegevens	Accelerator voor de kwaliteit van biotechnologische gegevens, gericht op het verbeteren van de gegevenskwaliteit aan de bron, het verbeteren van de interoperabiliteit en annotatie, en het bevorderen van het creëren, beheren, onderhouden en gebruiken van gedeelde datasets voor de ontwikkeling en verfijning van AI-systemen en -modellen op het gebied van gezondheidsbiotechnologie.	*Artikel [33] Accelerator voor de kwaliteit van biotechnologische gegevens*	//	
Categorie digitale overheidsdiensten volgens Cofog 1			//	

Effect van het voorschrift/de voorschriften op grensoverschrijdende interoperabiliteit per digitale overheidsdienst

Digitale overheidsdienst nr. 1 Accelerator voor de kwaliteit van biotechnologische gegevens

Beoordeling	**Maatregel(en)**	**Mogelijke resterende belemmeringen (indien van toepassing)**
Afstemming op bestaand digitaal en sectoraal beleid **Vermeld het toepasselijke digitale en sectorale beleid dat is vastgesteld**	De accelerator voor de kwaliteit van biotechnologische gegevens zal handelen in overeenstemming met de toepasselijke Uniewetgeving inzake gegevensbeheer, ethiek en grondrechten, met inbegrip van Verordening (EU) 2025/327 [Europese ruimte voor gezondheidsgegevens] en Verordening (EU) 2016/679 [algemene verordening gegevensbescherming].	*N.v.t.*
Organisatorische maatregelen voor een vlotte grensoverschrijdende verlening van digitale overheidsdiensten **Vermeld de geplande governancemaatregelen**	In voorkomend geval zal de accelerator zorgen voor ondersteuning van de integratie van deze datasets in infrastructuur van de Unie, met inbegrip van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, dataruimten voor de Europese Onderzoeksruimte of andere infrastructuur, met inbegrip van de infrastructuur die wordt geëxploiteerd door strategische biotechnologische projecten voor gezondheid met een grote impact.	*N.v.t.*

Maatregelen om te zorgen voor een gedeeld begrip van de data **Geef een lijst met dergelijke maatregelen**	Datasets, of de metagegevens en de referentie-annotaties daarvan, zullen beschikbaar zijn onder eerlijke, redelijke en niet-discriminerende voorwaarden, waarbij gelijke toegang wordt gewaarborgd voor gebruikers, met inbegrip van onderzoeksorganisaties, kmo's en overheidsinstellingen.	*N.v.t.*
Gebruik van gezamenlijk overeengekomen open technische specificaties en normen **Geef een lijst met dergelijke maatregelen**	De accelerator zal bijdragen tot de ontwikkeling van normen en kwaliteitskaders van de Unie voor de representativiteit, herkomst, interoperabiliteit en annotatie van gegevens in de biotechnologie.	*N.v.t.*

4.5. Maatregelen ter ondersteuning van de digitale uitvoering

Korte beschrijving van maatregelen ter ondersteuning van de digitale uitvoering

Beschrijving van de maatregel	**Verwijzing(en) naar het/de voorschrift(en)**	**De rol van de Commissie** (indien van toepassing)	**Te betrekken actoren** (indien van toepassing)	**Verwacht tijdschema** (indien van toepassing)
Vaststelling van richtsnoeren	Artikel [4] Strategische projecten op het gebied van gezondheidsbiotechnologie met een grote impact Artikel [14] Financiële en technische ondersteuning Artikel [15] Netwerken van gezondheidsbiotechnologie clusters Artikel [39] Testomgevingen voor regelgeving waarin de toepasselijke kaders voorzien en kaderoverschrijdende communicatie Artikel [58] Wijzigingen van Verordening (EU) nr. 536/2014 (“verordening betreffende klinische proeven”) • Artikel 37: Eind van een klinische proef, tijdelijke stopzetting en voortijdige beëindiging van een klinische proef en indiening van de resultaten • Artikel 47: Naleving van het	De Commissie zal richtsnoeren opstellen of zal bij de opstelling van richtsnoeren worden betrokken.	Agentschap (EMA, EFSA), adviesgroepen bestaande uit vertegenwoordigers van de lidstaten	

	protocol en goede klinische praktijken • Artikel 63: Vervaardiging en invoer • Artikel 85: Coördinatie- en adviesgroep voor klinische proeven			
Ontwerpen van proefprojecten voor beleidsuitvoering	Artikel [15] Netwerken van gezondheidsbiotechnologie clusters	De Commissie zal deelnemen via de stuurgroep.	Lidstaten, actoren uit de sector biotechnologie, onderzoeksorganisaties	
Testomgevingen	Artikel [39] Testomgevingen voor regelgeving waarin de toepasselijke kaders voorzien en kaderoverschrijdende communicatie Artikel [40] Testomgevingen voor regelgeving voor nieuwe gezondheidsbiotechnologische producten die niet onder andere testomgevingen in de wetgeving van de Unie vallen Artikel [58] Wijzigingen van Verordening (EU) nr. 536/2014 (“verordening betreffende klinische proeven”) Artikel 85: Coördinatie- en adviesgroep voor klinische proeven Artikel [59] Wijzigingen van Verordening (EU) 2019/6 (verordening diergeneesmiddelen) Artikel 136 bis: Testomgeving voor regelgeving	De Commissie moedigt het opzetten van testomgevingen voor regelgeving voor AI-biotechnologische oplossingen en stoffen van menselijke oorsprong aan.	Lidstaten	

	Artikel [61] Wijziging van Verordening (EU) 2024/1938 (SoHO)/Artikel [39 bis]: SoHO-testomgevingen voor regelgeving			