Consiliul
Uniunii Europene

Bruxelles, 22 decembrie 2025
(OR. en)

16945/25

Dosar interinstituțional:
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

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	18 decembrie 2025
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2025) 1022 final
Subiect:	Propunere de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI de stabilire a unui cadru de măsuri pentru consolidarea sectoarelor biotehnologiei și producției biotehnologice din Uniune, în special în domeniul sănătății, și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 1394/2007, (UE) nr. 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 și (UE) 2024/1938 (Actul legislativ european privind biotehnologiile)

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2025) 1022 final.

Anexă: COM(2025) 1022 final

COMISIA
EUROPEANĂ

Strasbourg, 16.12.2025
COM(2025) 1022 final

2025/0406 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

de stabilire a unui cadru de măsuri pentru consolidarea sectoarelor biotehnologiei și producției biotehnologice din Uniune, în special în domeniul sănătății, și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 1394/2007, (UE) nr. 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 și (UE) 2024/1938 (Actul legislativ european privind biotehnologiile)

{SWD(2025) 1055 final}

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

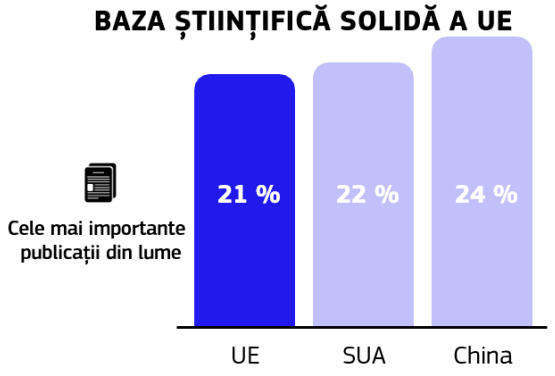
1. CONTEXTUL PROPUNERII

• Motivele și obiectivele propunerii

Biotehnologia și producția biotehnologică sunt esențiale pentru competitivitatea, autonomia strategică și securitatea economică a UE. Ele reprezintă un pilon al bunăstării societale a Uniunii în domenii-cheie precum sănătatea și produsele alimentare.

Această importanță strategică este subliniată de expansiunea rapidă a sectorului. În ultimul deceniu, **bioindustria din UE a crescut de peste două ori mai rapid decât economia UE în ansamblu și** este una dintre cele mai productive industrii din punct de vedere economic**.** Efectul de propagare este, de asemenea, semnificativ, fiecare loc de muncă în domeniul biotehnologiei industriale generând încă 3,4 locuri de muncă în economie în general. În 2022, acest sector a reprezentat 38,1 miliarde EUR din PIB-ul Uniunii și a contribuit la crearea a 913 160 de locuri de muncă, peste 75 % din aceste locuri de muncă (685 000) provenind din sectorul biotehnologiei din domeniul sănătății[1].

Cu toate acestea, **UE a rămas în urma altor regiuni ale lumii în ceea ce privește transformarea științei și inovării sale de nivel mondial în produse viabile din punct de vedere comercial** și, cu atât mai mult, în ceea ce privește fabricarea unor astfel de produse la scară largă. În pofida științei biotehnologice de prim rang la nivel mondial, reflectată de o listă de publicații comparabilă cu cea a SUA și a Chinei (figura 1), UE se confruntă cu obstacole structurale în ceea ce privește dezvoltarea clinică, reglementarea și producția. Prin urmare, de prea multe ori, start-upurile din Uniune ajung să investească, să se dezvolte, să angajeze, să creeze valoare și să își introducă produsele pe piață mai degrabă în străinătate, decât în UE. Acest lucru este valabil în special pentru biotehnologia din domeniul sănătății, unde este uneori dificil pentru cadrele legislative să țină pasul cu viteza evoluțiilor științifice.



Ponderile globale în primele 10 % dintre cele mai citate publicații în domeniul biologiei, al cercetării biomedicale și al medicinei clinice în 2022

Sursa: *Raportul privind performanțele în domeniul științei, cercetării și inovării (Science, Research and Innovation Performance* – SRIP), Comisia Europeană, 2026 (în curs de publicare)

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

Figura 1: Publicații prestigioase din domeniul științelor vieții din UE în comparație cu SUA și China

Pentru a rămâne o forță în domeniul biotehnologiei, UE trebuie să profite la maximum de dimensiunea sa. Guvernanța fragmentată și coordonarea sub nivelul optim între statele membre slăbesc capacitatea UE de a implementa instalații industriale la scară largă, ceea ce duce la un **potențial de producție biotehnologică** insuficient utilizat – inclusiv în domenii strategice precum **medicamentele biosimilare**, în care UE are o expertiză solidă, dar o capacitate insuficient exploatată. De asemenea, UE ar trebui să asigure o aliniere puternică între oferta de forță de muncă disponibilă și competențele specializate de care vor avea nevoie în viitor sectoarele biotehnologiei și producției biotehnologice. Deficitul actual de competențe în domenii-cheie, inclusiv cercetare și dezvoltare, activități de reglementare, IA și analiza datelor, împiedică și mai mult competitivitatea Europei. În același timp, disparitatea de gen tot mai mare și potențialul neexploatat al unei forțe de muncă diversificate reprezintă oportunități ratate pentru inovare și reziliență.

Accesul la finanțare pentru extinderea finanțării în UE rămâne limitat în comparație cu alte regiuni. Start-upurile biofarmaceutice din SUA au primit de aproximativ nouă ori mai multe fonduri pentru etapele avansate decât start-upurile biofarmaceutice din UE, în SUA realizându-se investiții cu capital de risc în valoare de aproximativ 219 miliarde EUR axat pe biotehnologia din domeniul sănătății, comparativ cu 25 de miliarde EUR în UE în perioada 2015-iunie 2025 (figura 2). Piețele publice de capital din UE pentru biotehnologie rămân, de asemenea, relativ subdezvoltate, bursele de valori fiind încă în mare parte fragmentate în statele membre ale UE[2]. Prin urmare, numeroase întreprinderi în faza de extindere din UE aleg să se listeze la bursă în străinătate: în ultimii șase ani, 66 din 67 de întreprinderi din domeniul biotehnologiei din UE care și-au deschis capitalul au ales să se listeze la burse de valori din afara UE, ceea ce ilustrează dezavantajele structurale persistente cu care se confruntă inovatorii cu sediul în UE[3].

[2] Centrul Comun de Cercetare (2024), „*Exploring the global landscape of biotechnology Innovation: preliminary insights from patent analysis*” (Explorarea peisajului global al inovării în domeniul biotehnologiei: concluzii preliminare din analiza brevetelor), https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC137266.

[3] „*From discovery to economic impact: Biotechnology Competitiveness for Europe*” (De la descoperire la impact economic: competitivitatea biotehnologiei pentru Europa), Vlaams Instituut voor Biotechnologie, 2024.

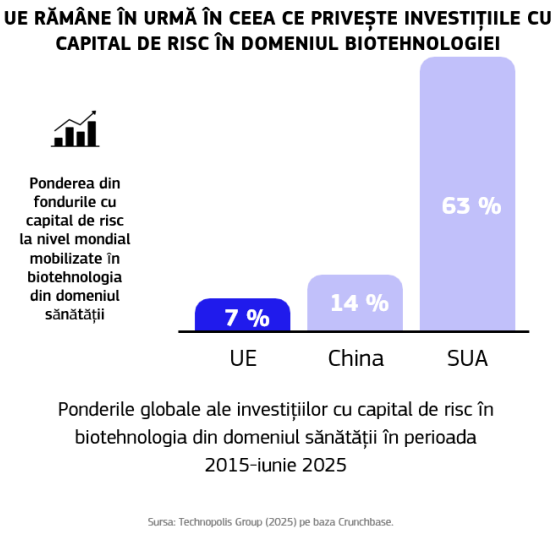


Figura 2: Investițiile în biotehnologia din domeniul sănătății în UE în comparație cu SUA și China

Aliniată la obiectivele Planului de acțiune privind continentul IA și ale Strategiei privind aplicarea IA, UE trebuie, de asemenea, să valorifice **potențialul uriaș al IA pentru biotehnologii**, eliminând obstacole precum mediile de testare limitate și datele fragmentate și exploatând întregul potențial al IA pe parcursul întregului ciclu de viață al produselor biotehnologice, în special pentru medicamente. În plus, Regulamentul (UE) 2024/1689 (Regulamentul privind IA)[4], care a intrat în vigoare în august 2024, stabilește un cadru juridic uniform, în special pentru dezvoltarea, introducerea pe piață, punerea în funcțiune și utilizarea sistemelor și a modelelor de IA în Uniune, în conformitate cu valorile Uniunii, pentru a promova adoptarea unei IA de încredere și centrate pe factorul uman. În același timp, biotehnologia introduce noi **riscuri în materie de biosecuritate**, deoarece accesibilitatea mai largă a acestor tehnologii sporește potențialul lor de utilizare abuzivă, prezentând amenințări semnificative la adresa sănătății. Cu toate acestea, normele naționale divergente sau inexistente privind detectarea produselor biotehnologice cu potențial semnificativ de utilizare abuzivă, cum ar fi ADN-ul sintetic al agenților patogeni periculoși, determină creșterea costurilor de asigurare a conformității, nu oferă condiții de concurență echitabile concurenților și slăbesc măsurile de prevenire.

Fragmentarea și complexitatea cadrului de reglementare al UE sunt factori care fac ca UE să fie mai puțin atractivă pentru transformarea cercetării și inovării de vârf în produse comercializabile. De exemplu, ponderea globală a studiilor clinice intervenționale sponsorizate comercial în Spațiul Economic European a scăzut de la 22 % în 2013 la 12 % în 2023, în timp ce ponderea studiilor clinice intervenționale comerciale din China a crescut de la 5 % la 18 % în aceeași perioadă, ponderea SUA rămânând considerabil mai stabilă[5]. Este important de

4 Regulamentul (UE) 2024/1689 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024 de stabilire a unor norme armonizate privind inteligența artificială și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 300/2008, (UE) nr. 167/2013, (UE) nr. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 și (UE) 2019/2144 și a Directivelor 2014/90/UE, (UE) 2016/797 și (UE) 2020/1828 (Regulamentul privind inteligența artificială) (Text cu relevanță pentru SEE), JO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj.

5 Federația Europeană a Industriei și Asociațiilor Farmaceutice, „*Assessing the clinical trial ecosystem in Europe*” (Evaluarea ecosistemului studiilor clinice intervenționale în Europa) (2024) assessing-the-clinical-trial-ecosystem-in-europe.pdf.

menționat faptul că scăderea generală raportată a numărului de studii clinice cu molecule mici sugerează o schimbare strategică în direcția dezvoltării de medicamente biologice în detrimentul programelor cu molecule mici. Scăderea numărului de studii clinice cu molecule mici a fost cea mai importantă în studiile din faza II, de la 62 % în 2015 la 47 % în 2024, iar în studiile din faza III de la 65 % la 53 % în aceeași perioadă[6]. În special, UE pierde teren în fața altor regiuni cu sisteme financiare și de reglementare din ce în ce mai flexibile. Majoritatea acestor regiuni emit decizii privind cererile de autorizare a unor studii clinice intervenționale validate în termen de 60 de zile, în timp ce în UE durează în medie 113 zile pentru studiile multinaționale.

Aspecte importante: necesitatea de a simplifica și a raționaliza Regulamentul privind studiile clinice intervenționale (RSCI)

Studiile clinice intervenționale din UE sunt esențiale pentru a oferi pacienților acces timpuriu și egal la tratamente inovatoare, pentru a susține excelența științifică și pentru a sprijini competitivitatea și prosperitatea pe termen lung a UE. Prin atragerea de investiții în cercetare și dezvoltare (C-D), prin crearea de locuri de muncă și prin reducerea costurilor asistenței medicale, aceste studii clinice aduc beneficii economice și societale substanțiale. De asemenea, ele aduc beneficii semnificative pacienților prin asigurarea unui acces mai rapid la noi terapii, inclusiv la terapii personalizate (de exemplu, pentru boli rare și cancer), prin îmbunătățirea calității vieții și prin consolidarea bazei de dovezi pentru orientările clinice, autorizația de comercializare și evaluările tehnologiilor medicale. Ponderea studiilor clinice intervenționale cu medicamente biologice pare să crească în detrimentul studiilor clinice cu molecule mici. Vânzările de medicamente biologice reprezintă factori-cheie ai creșterii economice. În 2024, Uniunea Europeană a cheltuit 228 de miliarde EUR pentru medicamente la prețuri de listă, inclusiv 95 de miliarde EUR pentru medicamente biologice, care reprezintă în prezent 41 % din totalul cheltuielilor cu produsele farmaceutice. Creșterea numărului de studii clinice intervenționale efectuate în Uniune pentru medicamentele biologice ar putea contribui la intensificarea activității de producție în Uniune, la un număr mai mare de cereri de autorizație de comercializare pentru medicamentele biologice și la transmiterea normativă mai rapidă a acestora, precum și la o pondere mai mare a datelor clinice din UE în cadrul acestor cereri. Un mediu propice pentru studiile clinice intervenționale este esențial pentru a accelera accesul pe piață al medicamentelor noi, în special în contextul concurenței la nivel mondial. Există în continuare fragmentări semnificative în materie de reglementare între statele membre, care limitează eficiența sistemului. În acest context, este imperativ să se continue raționalizarea și simplificarea cadrului de reglementare privind autorizarea și desfășurarea studiilor clinice intervenționale. Acesta este un punct esențial al raportului Draghi privind viitorul competitivității europene[7], care subliniază necesitatea de a aborda aceste ineficiențe, subliniind importanța reducerii întârzierilor în materie de reglementare și a sarcinilor administrative. Raportul solicită modele armonizate, o coordonare mai strânsă între comisiile naționale de etică și un accent mai mare pe utilizarea inteligenței artificiale (IA) și a instrumentelor digitale pentru a raționaliza procesul. Într-un moment în care concurenții mondiali – în special SUA, China și Japonia – își îmbunătățesc rapid stimulentele pentru C-D și agilitatea în materie de reglementare, Europa riscă să își piardă avantajul competitiv în cercetarea clinică. Poziția UE

6 „*Global Trends in R&D 2025*" (Tendințe la nivel global în domeniul cercetării și dezvoltării) - IQVIA.

7 Draghi, Mario. *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe* (Viitorul competitivității europene – O strategie privind competitivitatea pentru Europa), Comisia Europeană, 9 septembrie 2024.

în peisajul global al studiilor clinice intervenționale s-a slăbit deja, fiind necesare acțiuni imediate pentru a reduce această diferență.

Acesta este motivul pentru care președinta Comisiei Europene a anunțat un act legislativ european privind biotehnologiile în Orientările politice ale Comisiei pentru perioada 2024-2029[8], cu scopul de a crea un mediu propice pentru a facilita introducerea produselor biotehnologice de la laborator la fabrică și apoi pe piață, menținând în același timp cele mai înalte standarde de siguranță pentru protecția populației și a mediului. Astfel cum s-a recunoscut anterior în Comunicarea privind biotehnologia și producția biotehnologică (martie 2024) și în rapoartele întocmite de Enrico Letta[9] (aprilie 2024) și Mario Draghi[10] (septembrie 2024), este necesar să se abordeze provocările cu care se confruntă întreprinderile, utilizatorii și consumatorii din UE pentru a stimula progresul tehnologic, competitivitatea și creșterea economică a UE. În rezoluția sa intitulată „Viitorul sectorului biotehnologiei și al producției biotehnologice din UE”[11], Parlamentul European a recomandat „instituirea de cadre de reglementare clare care să faciliteze utilizarea rapidă și eficientă a biotehnologiei și a producției biotehnologice”. Parlamentul European pregătește în prezent un raport din proprie inițiativă referitor la „Aspecte de sănătate publică ale biotehnologiei și științelor vieții”[12]. Mai recent, statele membre ale UE au îndemnat Comisia să deblocheze potențialul biotehnologiilor, prin reducerea fragmentării și simplificarea cadrului de reglementare al UE în toate domeniile de politică[13].

Având în vedere importanța biotehnologiei din domeniul sănătății în comparație cu celelalte aplicații ale biotehnologiei, este oportun ca Actul legislativ european privind biotehnologiile să se concentreze asupra dimensiunii din domeniul sănătății a biotehnologiei și să stabilească măsuri specifice în acest sens. Pentru a asigura eficacitatea prezentei propuneri, domeniul său de aplicare se extinde în mod cuprinzător la biotehnologia din domeniul sănătății și acoperă sănătatea în sensul larg al articolului 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE) referitor la protecția sănătății publice. În acest sens, articolul 168 alineatul (1) din TFUE subliniază că, în definirea și punerea în aplicare a tuturor politicilor și acțiunilor Uniunii, trebuie să se asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății umane. Articolul 168 alineatul (4) din TFUE clarifică faptul că acest obiectiv trebuie urmărit, printre altele, prin măsuri care instituie standarde ridicate de calitate și de securitate a medicamentelor și a dispozitivelor de uz medical, precum și a organelor și substanțelor de origine umană, a sângelui și a derivatelor acestuia, prin măsuri în domeniile veterinar și fitosanitar, având în mod direct ca obiectiv protecția sănătății publice. În consecință și în conformitate cu abordarea de tip „O singură sănătate”, prezentul regulament ar trebui să se aplice biotehnologiei din domeniul sănătății, înțeleasă ca aplicarea biotehnologiei în domeniile medical, veterinar, farmaceutic și fitosanitar pentru dezvoltarea de produse și servicii biotehnologice. Regulamentul ar trebui să se aplice

---

8 Comisia Europeană (2024), Orientările politice pentru următoarea Comisie Europeană 2024-2029, e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_ro.

9 Enrico Letta (2024), *Much more than a market* (Mult mai mult decât o piață). Enrico Letta – *Much more than a market* (Mult mai mult decât o piață) (aprilie 2024).

10 Draghi, Mario. *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe* (Viitorul competitivității europene – O strategie privind competitivitatea pentru Europa), Comisia Europeană, 9 septembrie 2024.

11 Parlamentul European (2025). Viitorul sectorului biotehnologiei și al producției biotehnologice: valorificarea cercetării, stimularea inovării și creșterea competitivității. Texte adoptate – Viitorul sectorului biotehnologiei și al producției biotehnologice: valorificarea cercetării, stimularea inovării și creșterea competitivității – joi, 10 iulie 2025.

12 Parlamentul European: 2025/2087(INI).

13 Consiliul Uniunii Europene, Un apel la acțiune în domeniul științelor vieții pentru competitivitatea Uniunii – Concluziile Consiliului (aprobate la 30 septembrie 2025) (13323/25).

întregului lor ciclu de viață, inclusiv activităților conexe de cercetare, accesului la finanțare, dezvoltării, inovării, testării, validării, fabricației, introducerii pe piață și utilizării.

Propunerea de act legislativ european privind biotehnologiile recunoaște potențialul UE de a fi lider mondial. Regiunea combină o forță de muncă înalt calificată, institute științifice de nivel mondial, start-upuri și întreprinderi în faza de extindere inovatoare, infrastructură avansată și rezerve mari de capital privat care ar putea fi utilizate pentru a sprijini extinderea pe plan intern a întreprinderilor promițătoare. Prin urmare, propunerea urmărește să elimine obstacolele care împiedică dezvoltarea sectorului biotehnologiei din domeniul sănătății din UE, de la cercetarea într-o etapă incipientă până la implementarea și extinderea într-o etapă ulterioară. Propunerea introduce măsuri de facilitare în domeniile biotehnologiei legate de sănătate, inclusiv un cadru pentru recunoașterea și sprijinirea proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății și a proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat, menite să reducă timpul necesar introducerii pe piață, acordând o atenție deosebită nevoilor întreprinderilor mici și mijlocii (IMM-uri), și include dispoziții adaptate exigențelor viitorului pentru a anticipa nevoile biotehnologiilor din domeniul sănătății. Acționând decisiv acum, UE va putea să își valorifice pe deplin sectorul biotehnologiei aflat în evoluție rapidă, să consolideze autonomia strategică și securitatea economică și să pună bazele unui sector al biotehnologiei UE competitiv și orientat spre viitor.

Pentru a asigura eficacitatea dispozițiilor de fond prezentate în prezenta propunere, sunt stabilite, de asemenea, modificări ale legislației Uniunii în domeniul sănătății și al siguranței produselor alimentare și a hranei pentru animale în vederea simplificării normative, care au un impact asupra inovării și a timpului necesar pentru introducerea pe piață a produselor și serviciilor biotehnologice, inclusiv în cazul în care o astfel de legislație se aplică și altor produse decât produsele biotehnologice. În acest sens, fără un cadru legislativ eficient, accelerat și raționalizat pentru studiile clinice intervenționale în Uniune, celelalte măsuri din prezentul regulament și, în special, cadrul pentru recunoașterea și sprijinirea proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății și a proiectelor strategice de biotehnologie cu impact ridicat ar fi lipsite de eficacitate, deoarece toate medicamentele biotehnologice din domeniul sănătății necesită cercetare clinică de ultimă generație și un cadru de reglementare competitiv la nivel mondial pentru autorizarea studiilor clinice intervenționale. În mod similar, un proces mai rapid de evaluare a riscurilor pentru produsele care fac obiectul autorizării prealabile introducerii pe piață în conformitate cu legislația Uniunii privind produsele alimentare și hrana pentru animale, inclusiv pentru inovațiile biotehnologice în cazul cărora este esențială consultanța prealabilă depunerii de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară cu privire la aspecte precum proiectul studiului, precum și proceduri accelerate sunt necesare pentru eficacitatea măsurilor de facilitare de fond prezentate în prezenta propunere.

Într-o a doua etapă, în urma acestei inițiative axate pe sănătate, Comisia va aborda în 2026 ecosistemul biotehnologic mai larg, dincolo de domeniul sănătății, pentru a asigura o piață internă competitivă pentru toate domeniile biotehnologiei.

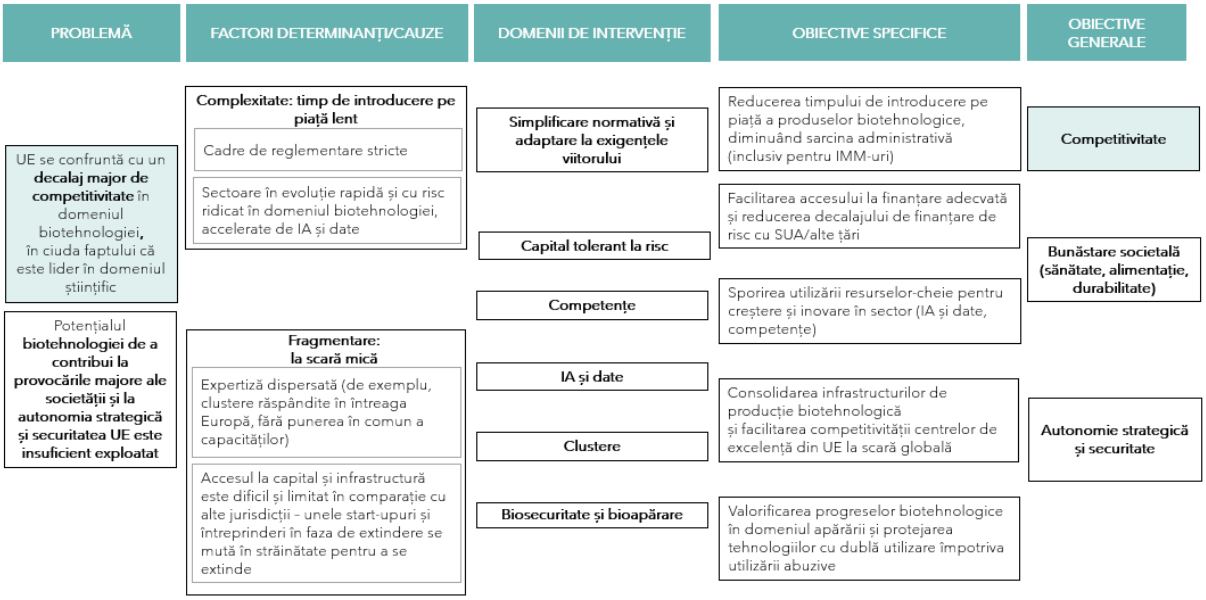


Figura 3: Sectorul biotehnologiei și al producției biotehnologice în Europa, arborele problemelor

- **Coerența cu dispozițiile existente în domeniul de politică vizat**

Actul legislativ european privind biotehnologiile va încerca să raționalizeze cadrele legislative relevante ale UE pentru a crea un mediu favorabil inovării și dezvoltării, cu scopul de a accelera intrarea pe piață. Cu accent principal pe sănătate, prezenta propunere va modifica **Regulamentul privind studiile clinice intervenționale (RSCI)**[14], **Regulamentul privind medicamentele pentru terapie avansată (MTA)**[15], **Regulamentul privind standardele de calitate și siguranță pentru substanțele de origine umană destinate utilizării la om (SoHO)**[16] și **Regulamentul privind produsele medicinale veterinare**[17]. În domeniul siguranței alimentare, măsurile propuse se bazează pe **legislația alimentară generală**[18].

14 Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE, Text cu relevanță pentru SEE, JO L 158, 27.5.2014, p. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj.

15 Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European si al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (Text cu relevanță pentru SEE), JO L 324, 10.12.2007, p. 121. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj.

16 Regulamentul (UE) 2024/1938 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024 privind standardele de calitate și siguranță pentru substanțele de origine umană destinate utilizării la om și de abrogare a Directivelor 2002/98/CE și 2004/23/CE (Text cu relevanță pentru SEE), JO L, 2024/1938, 17.7.2024. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.

17 Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE (Text cu relevanță pentru SEE), JO L 4, 7.1.2019, p. 43. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

18 Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare, JO L 31, 1.2.2002, p. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj.

Propunerea va modifica, de asemenea, **legislația privind diseminarea deliberată a organismelor modificate genetic (OMG)**[19].

Propunerea ia în considerare și alte acte legislative existente care sunt în curs de revizuire pentru a asigura coerența sistemului general de reglementare al UE, în special **Regulamentul privind dispozitivele medicale (RDM)** și **Regulamentul privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* (RDIV)**[20], precum și **măsurile de simplificare propuse în legislația privind siguranța produselor alimentare și a hranei pentru animale (*pachetul de simplificare privind produsele alimentare și hrana pentru animale*).**

Actul legislativ privind biotehnologiile va exploata, de asemenea, sinergiile cu alte acte legislative ale UE. Acesta va completa **Actul legislativ privind medicamentele critice (*Critical Medicines Act* – CMA)**[21] pentru a consolida cercetarea și producția în domeniul biotehnologiei la nivelul UE. Actul legislativ este, de asemenea, în conformitate cu **strategia farmaceutică pentru Europa**[22] și completează **revizuirea în curs a legislației farmaceutice a UE**[23] pentru a crea condițiile adecvate pentru biotehnologie încă din etapa de inovare. În plus, măsurile propuse sunt complementare **propunerii de regulament privind plantele obținute prin anumite noi tehnici genomice** și utilizarea lor în produsele alimentare și în hrana pentru animale.

- **Coerența cu alte politici ale Uniunii**

Fiind una dintre inițiativele emblematice ale **Busolei pentru competitivitate**[24], propunerea de act legislativ privind biotehnologiile se aliniază la agenda mai amplă a UE privind inovarea și competitivitatea, transpunând prioritățile busolei în acțiuni concrete în sectorul strategic al biotehnologiei.

În special, Actul legislativ privind biotehnologiile face parte din **strategia Comisiei în domeniul științelor vieții**[25]. Acesta a fost prezentat ca un instrument central pentru consolidarea ecosistemului biotehnologic al Uniunii, raționalizarea căilor procedurale de reglementare și stimularea competitivității Europei în domeniul științelor vieții, recunoscând biotehnologia ca fiind o tehnologie critică din punct de vedere strategic și transsectorială.

---

19 Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului – Declarația Comisiei, JO L 106, 17.4.2001, p. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj.

20 Regulamentele (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (Text cu relevanță pentru SEE), JO L 117, 5.5.2017, p. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj și (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (Text cu relevanță pentru SEE), JO L 117, 5.5.2017, p. 176. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.

21 Actul legislativ privind medicamentele critice – Sănătate publică – Comisia Europeană.

22 Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, *Strategia farmaceutică pentru Europa*, COM(2020) 761 final.

23 Site-ul Comisiei Europene, Reforma legislației UE în domeniul farmaceutic.

24 Comisia Europeană, Perspectivele competitivității europene (Busola pentru competitivitate): Busola pentru competitivitate – Comisia Europeană.

25 Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, *Pentru științele vieții, alegeți Europa O strategie pentru a transforma UE în cel mai atractiv loc din lume pentru științele vieții până în 2030*, COM(2025) 525 final.

În plus, actul propus este complementar celorlalte inițiative de politică anunțate în busolă. În primul rând, actul urmărește să îmbunătățească accesul întreprinderilor din domeniul biotehnologiei la capitalul din etapele ulterioare, aliniindu-se la **strategia privind start-upurile și întreprinderile în faza de extindere**[26] și completând Fondul „Scale-up Europe" instituit în cadrul strategiei respective, precum și **uniunea economiilor și a investițiilor**[27], care urmărește să mobilizeze rezerve mai mari de capital privat, să sprijine investițiile în cadrul UE și să reducă costurile de finanțare pentru întreprinderile din Uniune.

În al doilea rând, dispozițiile privind biosecuritatea reflectă și accentul pus de busolă pe talente ca piatră de temelie a inovării și pe interdependența dintre puterea economică și securitate. În acest context, actul este în concordanță cu obiectivele prezentate în **uniunea competențelor**[28] și contribuie la securitatea UE prin consolidarea garanțiilor pentru biotehnologiile cu dublă utilizare. De asemenea, el completează **Regulamentul (UE) 2022/2371 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate**[29], contribuind la asigurarea unui răspuns coordonat la nivelul Uniunii la riscurile pentru sănătate care pot apărea ca urmare a utilizării abuzive a biotehnologiilor emergente și la **platforma „Tehnologii strategice pentru Europa" (STEP)**[30], care vizează și biotehnologiile.

În al treilea rând, accentul pus pe utilizarea IA în propunerea de act legislativ se aliniază, de asemenea, la Busola pentru competitivitate și reflectă recenta **Strategie privind aplicarea IA**[31], **Planul de acțiune privind continentul IA**[32]**, Regulamentul european privind IA**[33] și **Strategia privind o uniune europeană a datelor**[34]**,** care subliniază necesitatea de a consolida capacitatea de inovare a Europei, competitivitatea tehnologică și ecosistemele sigure, bazate pe date, sprijinind în același timp peisajul biotehnologic.

În general, Actul legislativ privind biotehnologiile este, de asemenea, în concordanță cu **viziunea pentru agricultură și sectorul alimentar**[35]., deoarece modifică legislația alimentară generală pentru a extinde domeniul de aplicare al consultanței prealabile depunerii furnizate de

---

26 Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, *Strategia UE privind start-upurile și întreprinderile în faza de extindere Alegeți Europa pentru lansarea și dezvoltarea afacerii*, COM(2025) 270 final.

27 Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliul European, Consiliu, Banca Centrală Europeană, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, *Uniunea economiilor și a investițiilor O strategie de stimulare a prosperității cetățenilor și a competitivității economice în UE*, COM(2025) 124 final.

28 Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, *Uniunea competențelor*, COM(2025) 90 final.

29 Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 noiembrie 2022 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE (Text cu relevanță pentru SEE), JO L 314, 6.12.2022, p. 26. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj.

30 Platforma „Tehnologii strategice pentru Europa".

31 Comunicare a Comisiei către Parlamentul European și Consiliu *Strategia privind aplicarea IA*, COM(2025) 723 final.

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

33 Regulamentul (UE) 2024/1689 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024 de stabilire a unor norme armonizate privind inteligența artificială și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 300/2008, (UE) nr. 167/2013, (UE) nr. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 și (UE) 2019/2144 și a Directivelor 2014/90/UE, (UE) 2016/797 și (UE) 2020/1828 (Regulamentul privind inteligența artificială), JO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj.

34 Comunicare a Comisiei către Parlamentul European și Consiliu, *Strategia privind o uniune europeană a datelor: deblocarea potențialului datelor în slujba IA*, COM(2025) 835 final.

35 Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul economic și social european și Comitetul regiunilor, *Viziunea pentru agricultură și sectorul alimentar Împreună pentru construirea unui sector agricol și alimentar al UE atractiv pentru generațiile viitoare*, COM(2025) 75 final.

Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) la proiectul studiului și reformează sistemul grupului EFSA pentru a accelera procedurile de evaluare a riscurilor.

În cele din urmă, actul propus s-a bazat pe elaborarea unor inițiative viitoare și recente, cum ar fi viitorul **Act european pentru inovare**[36] și **strategia recent adoptată în domeniul bioeconomiei**[37]**,** pentru a asigura sinergii.

În plus, schimbările climatice au demonstrat că este necesar să se acorde prioritate și rezilienței Uniunii, inclusiv, de exemplu, să se pună accentul pe sisteme alimentare durabile, pe o prevenire mai puternică a riscurilor pentru sănătate și pe soluții inovatoare în materie de sănătate. În acest context, biotehnologia a fost identificată în Strategia **„De la fermă la consumator”**[38], care este o componentă-cheie a **Pactului verde european**[39], ca tehnică sigură pentru consumatori și mediu. Actul propus este, de asemenea, în concordanță cu obiectivele Comisiei Europene de realizare a neutralității climatice prevăzute în **Legea europeană a climei**[40] și în **Strategia Uniunii privind adaptarea la schimbările climatice**[41].

În acest context, propunerea de act legislativ european privind biotehnologiile, inclusiv prin măsurile sale de sprijinire a inovării, va accelera introducerea pe piață a produselor biotehnologice adaptabile la schimbările climatice, care contribuie la sănătate și la securitatea alimentară prin producția biotehnologică durabilă și la protecția biodiversității. Astfel de produse biotehnologice au, de asemenea, potențialul de a înlocui produse potențial mai dăunătoare pentru mediu, oferind în același timp beneficii importante pentru consumatori și utilizatori. Biotehnologia și producția biotehnologică vor trebui, de asemenea, să respecte legislația Uniunii în aceste domenii, cum ar fi **Regulamentul privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH)**[42] sau să se aplice fără a aduce atingere dispozițiilor **Regulamentului (UE) 2024/1735 privind tehnologiile durabile pe bază de biogaz și biometan și soluțiile biotehnologice în domeniul climei și al energiei**[43].

---

36 Site-ul Comisiei Europene „Exprimați-vă părerea”: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14593-European-Innovation-Act_ro.

37 Site-ul Comisiei Europene „Exprimați-vă părerea”: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14555-Catre-o-bioeconomie-circulara-regenerativa-si-competitiva_ro.

38 Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, *O Strategie „De la fermă la consumator” pentru un sistem alimentar echitabil, sănătos și ecologic*, COM(2020) 381 final.

39 Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, *Pactul verde european*, COM(2019) 640 final.

40 Regulamentul (UE) 2021/1119 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 iunie 2021 de instituire a cadrului pentru realizarea neutralității climatice și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 401/2009 și (UE) 2018/1999 („Legea europeană a climei”), JO L 243, 9.7.2021, p. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1119/oj.

41 Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, *Construirea unei Europe reziliente la schimbările climatice – Noua Strategie a UE privind adaptarea la schimbările climatice*, COM(2021) 82 final.

42 Text consolidat: Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (Text cu relevanță pentru SEE). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2025-09-01.

43 Text consolidat: Regulamentul (UE) 2024/1735 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024 de stabilire a unui cadru de măsuri pentru consolidarea ecosistemului european de producere de

Acest lucru arată, de asemenea, că actul propus este în conformitate cu principiul de **„a nu prejudicia în mod semnificativ”**. Impactul pozitiv al biotehnologiei și al producției biotehnologice asupra mediului a fost, de asemenea, recunoscut de părțile interesate în răspunsurile lor la consultarea publică.

În cele din urmă, propunerea de act legislativ privind biotehnologiile va sprijini **transformarea digitală** în conformitate cu principiul **„digital în mod implicit”**. Unul dintre obiectivele sale specifice este „de a facilita aplicarea IA în ecosistemele și cadrele Uniunii de biotehnologie și de producție de tehnologii medicale, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2024/1689”. Se preconizează că actul va sprijini, printre altele, utilizarea datelor, a platformelor digitale și a metodologiilor analitice (de exemplu, reducerea nevoii de date clinice), în dezvoltarea biotehnologiei și în producția biotehnologică. Digitalizarea va fi, de asemenea, consolidată în cooperarea în rețea a clusterelor biotehnologice (de exemplu, prin promovarea dezvoltării infrastructurii și a platformelor digitale, precum și a tehnologiilor bazate pe IA). În ansamblu, accelerarea digitalizării, în special prin utilizarea mai intensă a datelor și integrarea IA, are ca obiectiv să contribuie la suveranitatea tehnologică a Uniunii.

În plus, propunerea de act legislativ european privind biotehnologiile va asigura coerența cu politicile digitale relevante, cum ar fi **Regulamentul privind inteligența artificială**[44], în ceea ce privește dezvoltarea și testarea soluțiilor biotehnologice bazate pe IA, precum și cu **cadrul de securitate cibernetică al UE**[45], în ceea ce privește principiile de acces și garanțiile de securitate.

2. TEMEI JURIDIC, SUBSIDIARITATE ȘI PROPORȚIONALITATE

• Temei juridic

Obiectivul general al prezentului regulament este triplu: (i) să îmbunătățească funcționarea pieței interne prin stabilirea unui cadru de consolidare a competitivității sectorului biotehnologiei din domeniul sănătății, de la cercetare la producție, (ii) să creeze condițiile pentru dezvoltarea și introducerea în timp util pe piața UE a inovațiilor, a produselor și a serviciilor biotehnologice, (iii) garantând, în același timp, standarde ridicate pentru protecția sănătății umane, a sănătății animale, a pacienților și a consumatorilor, a mediului, a eticii, a calității, a siguranței produselor alimentare și a hranei pentru animale, precum și a biosecurității.

Acest obiectiv general se traduce în stabilirea de măsuri pentru:

(i) consolidarea sectorului biotehnologiei și a capacităților de cercetare, dezvoltare și producție ale UE, prin instituirea unui cadru pentru recunoașterea proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății și a proiectelor strategice de biotehnologie în

---

tehnologii „zero net” și de modificare a Regulamentului (UE) 2018/1724 (Text cu relevanță pentru SEE). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/2025-08-17.

44 Regulamentul (UE) 2024/1689 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024 de stabilire a unor norme armonizate privind inteligența artificială și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 300/2008, (UE) nr. 167/2013, (UE) nr. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 și (UE) 2019/2144 și a Directivelor 2014/90/UE, (UE) 2016/797 și (UE) 2020/1828 (Regulamentul privind inteligența artificială) (Text cu relevanță pentru SEE), *JO L, 2024/1689, 12.7.2024.* ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj.

45 Regulamentul (UE) 2019/881 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 aprilie 2019 privind ENISA (Agenția Uniunii Europene pentru Securitate Cibernetică) și privind certificarea securității cibernetice pentru tehnologia informației și comunicațiilor și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 526/2013 (Regulamentul privind securitatea cibernetică) (Text cu relevanță pentru SEE), *JO L 151, 7.6.2019, p. 15.* ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/881/oj.

domeniul sănătății cu impact ridicat, precum și a unor măsuri de sprijin pentru acestea (pilonul 1);

(ii) sprijinirea finanțării, a investițiilor și a accesului la capital pentru întreprinderile și proiectele din domeniul biotehnologiei, inclusiv prin crearea unui proiect-pilot al UE de investiții în biotehnologia din domeniul sănătății pentru a acoperi deficitul de cheltuieli în domeniul inovării biotehnologice (pilonul 2);

(iii) îmbunătățirea capacității de producție și a expertizei UE în domeniul medicamentelor biosimilare, inclusiv prin cooperare internațională (pilonul 3);

(iv) facilitarea aplicării IA în ecosistemele și cadrele Uniunii de biotehnologie și de producție de tehnologii medicale, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2024/1689 (pilonul 4);

(v) asigurarea unui cadru legislativ care să încurajeze inovarea și să țină seama de evoluțiile și progresele tehnologice și științifice, prin stabilirea unor dispoziții pentru produsele biotehnologice din domeniul sănătății (pilonul 5);

(vi) prevenirea utilizării abuzive a biotehnologiilor și consolidarea capabilităților de bioapărare (pilonul 6).

(vii) asigurarea eficacității măsurilor din cadrul pilonilor 1-6 prin intermediul unui cadru legislativ favorabil utilizării inovațiilor biotehnologice, prin modificarea legislației Uniunii, în special în ceea ce privește studiile clinice intervenționale, produsele medicinale veterinare, siguranța produselor alimentare și a hranei pentru animale și legislația conexă (pilonul 7).

Prin urmare, temeiul juridic adecvat este următorul:

– Articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene („TFUE”), care permite UE să ia măsuri care sporesc armonizarea și elimină fragmentarea pentru a crea condiții de concurență echitabile în cadrul pieței unice a UE și pentru a exploata pe deplin amploarea acesteia, astfel încât sectoarele biotehnologiei din domeniul sănătății și producției biotehnologice să poată prospera. În conformitate cu articolul 114 alineatul (3) din TFUE, propunerea urmărește atingerea obiectivului unui nivel ridicat de protecție a sănătății și securității.

– Articolul 168 alineatul (4) din TFUE, care mandatează Uniunea să contribuie la atingerea unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane prin adoptarea – pentru a face față obiectivelor comune în materie de securitate – de (i) măsuri care instituie standarde ridicate de calitate și de securitate a organelor și substanțelor de origine umană, a sângelui și a derivatelor acestuia; (ii) măsuri în domeniile veterinar și fitosanitar, având în mod direct ca obiectiv protecția sănătății publice și (iii) măsuri care instituie standarde înalte de calitate și de securitate a medicamentelor și a dispozitivelor de uz medical.

– Articolul 173 alineatul (3) din TFUE, care permite Uniunii să decidă cu privire la unele măsuri specifice menite să sprijine acțiunile întreprinse în statele membre pentru a asigura condițiile necesare competitivității industriei Uniunii, excluzând orice armonizare a actelor cu putere de lege și a normelor administrative ale statelor membre. Acest articol oferă temeiul juridic pentru dispozițiile din prezentul regulament referitoare la proiectul-pilot al UE de investiții în biotehnologia din domeniul sănătății, stabilind baza pentru viitorul sprijin financiar din partea Uniunii, împreună cu partenerii de implementare, pentru a sprijini finanțarea întreprinderilor și

a proiectelor care intră în domeniul de aplicare al Actului european privind biotehnologiile, precum și investițiile în acestea.

- **Subsidiaritate (în cazul competențelor neexclusive)**

Obiectivele propunerii nu pot fi realizate de statele membre acționând în mod individual, deoarece aspectele abordate sunt de natură transfrontalieră și nu se limitează la un singur stat membru sau la mai multe state membre. Acțiunile propuse se axează pe domenii în care acțiunea la nivelul UE are o valoare adăugată demonstrabilă datorită amplorii, rapidității și sferei eforturilor necesare.

În plus, factorii de piață identificați sunt comuni tuturor statelor membre, ceea ce afectează funcționarea pieței unice și competitivitatea globală a întreprinderilor din UE. Accesul la finanțare este dispersat în întreaga UE, iar întreprinderile din UE nu au capacitatea de a accesa finanțare privată la o scară competitivă, inclusiv în etapele ulterioare de dezvoltare. În mod similar, clusterele biotehnologice europene sunt dispersate pe întreg teritoriul UE, fără a avea o amploare continentală suficientă pentru a concura la nivel mondial. Dezvoltarea și implementarea soluțiilor de IA pentru biotehnologie rămân limitate, inclusiv din cauza nivelului scăzut al capacităților de stocare, acces și schimb de date relevante pentru biotehnologie în UE, inclusiv la nivel transfrontalier. Există, de asemenea, o nevoie clară în întreaga UE de a atrage, a recalifica și a perfecționa forța de muncă.

Mai mult, deși mai multe state membre au luat măsuri pentru a stimula inovarea în domeniul biotehnologiei, blocajele menționate mai sus persistă; se preconizează că îmbunătățirile vor dura mult mai mult timp și nu vor atinge nivelurile necesare pentru a concura la nivel mondial. De exemplu, accesul la finanțare ar rămâne dispersat la nivelul UE. Dezvoltarea clusterelor în UE ar rămâne, de asemenea, limitată, fără a beneficia suficient de pe urma conexiunilor transfrontaliere.

În cele din urmă, barierele de reglementare importante cu care se confruntă întreprinderile europene din domeniul biotehnologiei decurg din legislația UE. Prin urmare, pentru a asigura eficacitatea măsurilor de fond prezentate în prezenta propunere, se propune simplificarea legislației UE în domeniul sănătății și al siguranței produselor alimentare și a hranei pentru animale, pentru a facilita inovarea și introducerea produselor și serviciilor biotehnologice pe piața Uniunii și pentru a spori claritatea juridică.

- **Proporționalitate**

Măsurile selectate în cadrul politicii industriale și partea de fond a propunerii vizează domeniile specifice de intervenție enumerate mai jos.

– Dispozițiile privind proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății și proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat sunt proporționale cu obiectivele urmărite, inclusiv prin recunoașterea primei categorii de proiecte la nivelul statelor membre și a celei de a doua categorii la nivelul UE pe baza unei evaluări la nivelul statelor membre. În plus, recunoașterea acestor proiecte se bazează pe criterii clare, adaptate pentru a se asigura că proiectele care contribuie în mod substanțial la competitivitatea, reziliența și securitatea Uniunii se încadrează în regimul de sprijin consolidat. Mai mult, recunoașterea acestor proiecte nu limitează capacitatea statelor membre de a sprijini proiecte suplimentare prin intermediul altor instrumente. Statele membre beneficiază de flexibilitate în ceea ce privește autoritățile pe care intenționează să le desemneze pentru a recunoaște proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății și pentru a evalua cererile pentru proiectele

strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat. Această flexibilitate se aplică și ghișeelor unice și furnizării de sprijin administrativ, tehnic și financiar, în conformitate cu dreptul Uniunii și cu sistemele naționale. Termenele de autorizare accelerate se aplică numai proiectelor recunoscute și sunt concepute pentru a raționaliza procedurile fără a reduce standardele de mediu, de sănătate sau de siguranță.

În mod similar, măsurile menite să sprijine crearea de rețele între clusterele biotehnologice din domeniul sănătății se limitează la ceea ce este necesar pentru a promova sinergiile pe piața internă, în timp ce Rețeaua UE de sprijin pentru biotehnologie în sănătate urmărește să valorifice și să completeze structurile naționale și ale UE existente, evitând orice duplicare.

– În ceea ce privește accesul la finanțare, intervențiile se concentrează pe măsuri de mobilizare a fondurilor publice și a capitalului privat; finanțarea publică trebuie să fie în conformitate cu normele privind ajutoarele de stat.

– Modalitățile propuse de interacțiune cu statele membre în contextul unui Grup european de coordonare pentru biotehnologie în sănătate permit ajustarea priorităților, inclusiv prin asigurarea faptului că măsurile de sprijin pentru proiectul strategic de biotehnologie în domeniul sănătății și pentru proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat rămân strâns aliniate la obiectivul general al regulamentului.

Dispoziția de modificare propusă care vizează reducerea timpului necesar pentru introducerea pe piață a produselor și serviciilor biotehnologice se axează pe anumite acte legislative sectoriale ale Uniunii în cazul cărora a fost identificată posibilitatea simplificării complexității administrative și de reglementare. Simplificarea se referă la modificările care sunt necesare pentru a asigura eficacitatea dispozițiilor de fond prezentate în prezenta propunere și va îmbunătăți claritatea și securitatea juridică, precum și eficiența generală a cadrelor legislative ale UE în cauză.

• **Alegerea instrumentului**

Propunerea este sub forma unui regulament al Parlamentului European și al Consiliului.

Un regulament este instrumentul juridic cel mai adecvat pentru pilonii 1-4, având în vedere necesitatea unei aplicări uniforme a noilor norme, în special a condițiilor și a procedurii de recunoaștere a proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății și a proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat, precum și a sprijinului administrativ, tehnic și financiar al acestora și, de asemenea, în sens mai larg, pentru întreprinderile și organizațiile non-profit care își desfășoară activitatea în sectoarele relevante ale biotehnologiei pe piața internă. Acest lucru este valabil și pentru pilonul 5, în ceea ce privește dispozițiile privind produsele medicale biotehnologice, având în vedere că acestea urmăresc să asigure un dialog și o mai mare flexibilitate în toate cadrele legislative ale Uniunii în domeniul sănătății. Alegerea unui regulament ca instrument juridic este, de asemenea, adecvată pentru pilonul 6, deoarece numai un regulament, cu dispozițiile sale juridice direct aplicabile, poate oferi gradul de uniformitate necesar pentru a stimula bioapărarea și biosecuritatea UE și pentru a preveni utilizarea abuzivă a biotehnologiei.

În toate cazurile, alegerea instrumentului este justificată, având în vedere că pilonul 7 stabilește dispoziții de modificare a mai multor regulamente existente ale Uniunii în domeniul sănătății și al siguranței produselor alimentare și a hranei pentru animale.

În cele din urmă, un regulament este adecvat pentru dispozițiile privind evaluarea prezentului regulament, care nu este necesar să fie transpuse prin măsuri naționale și sunt direct aplicabile.

3. REZULTATELE EVALUĂRILOR *EX POST*, ALE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRILOR IMPACTULUI

• Evaluările *ex post*/verificarea adecvării legislației existente

Măsurile propuse modifică în mod specific mai multe acte legislative ale UE, fără a modifica obiectivele, cadrul general de reglementare instituit sau funcționarea acestora. După caz, aceste măsuri s-au bazat pe mai multe studii sau evaluări în curs, cum ar fi evaluarea în curs a EFSA. În ceea ce privește Regulamentul privind studiile clinice intervenționale, un studiu în curs va contribui la raportul Comisiei, care va fi prezentat la cinci ani de la data aplicării legislației (1 ianuarie 2022).

Procesul amplu de consultare și un studiu justificativ cuprinzător, care identifică peste 200 de provocări în materie de reglementare decurgând din legislația UE, au colectat dovezi cu privire la provocări și probleme, la dispozițiile relevante ale legislației și la aspecte pentru care nu există legislație.

• Consultările cu părțile interesate

Au avut loc consultări ample cu părțile interesate în vederea pregătirii propunerii. O **cerere de contribuții**[46], deschisă pentru feedback în perioada 14 mai-11 iunie 2025, a colectat 222 de contribuții individuale[47] valabile de la o gamă largă de părți interesate: asociații de întreprinderi[48] (63), întreprinderi (50), organizații neguvernamentale (ONG-uri) (44), instituții academice și institute de cercetare (20), autorități publice din UE (14), cetățeni ai UE (14) și alte categorii (17)[49].

[46] Site-ul Comisiei Europene „Exprimați-vă părerea”: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Actul-legislativ-european-privind-biotehnologiile_ro.

[47] Trei observații au fost primite de la un singur respondent și au fost considerate un singur răspuns. Două observații au fost primite de la un alt respondent și au fost considerate un singur răspuns.

[48] Trei respondenți care au selectat sindicate sunt analizați împreună cu asociațiile de întreprinderi ca reprezentând industria.

[49] În cadrul analizei, acestea sunt grupate împreună cu feedbackul din partea ONG-urilor.

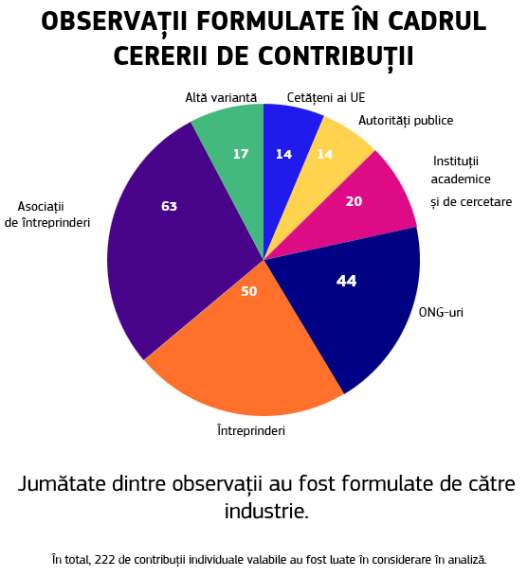


Figura 4: observații formulate în cadrul cererii de contribuții

Respondenții erau în mare parte stabiliți în UE (197 de răspunsuri din 15 state membre). Dintre aceștia, majoritatea contribuțiilor au provenit din Belgia (74), urmată de Germania (29), Franța (20), Țările de Jos (16), Danemarca (12) și Spania (11). S-au primit 25 de contribuții din partea a șapte țări din afara UE (Statele Unite, Elveția, Regatul Unit, Norvegia, Canada, Australia și Argentina).

În ceea ce privește reglementările actuale legate de biotehnologie, diverse grupuri de părți interesate, precum instituții academice/institute de cercetare, ONG-uri, reprezentanți ai întreprinderilor (inclusiv ai IMM-urilor) și autorități publice, au subliniat **cadrele de reglementare lente și complexe** care conduc la procese lungi de autorizare/aprobare, împiedicând astfel inovarea și întârziind accesul pe piață. Reprezentanți ai întreprinderilor (atât asociații, cât și întreprinderi mari) au menționat **caracterul imprevizibil al anumitor proceduri de autorizare**. Reprezentanți ai instituțiilor academice/institutelor de cercetare și ai asociațiilor de întreprinderi și-au exprimat, de asemenea, îngrijorarea cu privire la **cadrele de reglementare depășite**, în timp ce asociațiile de întreprinderi au menționat în special **flexibilitatea limitată** a cadrelor de reglementare ale UE. În plus, ONG-urile/alte categorii, întreprinderile mari și IMM-urile, asociațiile de întreprinderi și sindicatele au convenit că **normele naționale divergente și interpretarea/punerea în aplicare divergentă a normelor UE** creează condiții de intrare pe piață fragmentate. Observațiile din partea întreprinderilor mici au indicat **costuri de reglementare ridicate** ca urmare a fragmentării în materie de reglementare, în timp ce autoritățile publice au recunoscut, de asemenea, **costuri ridicate de asigurare a conformității**. În cele din urmă, unele observații au evidențiat **neconcordanțe între cadrele legislative ale UE**, în special RSCI, Regulamentul privind medicamentele pentru terapie avansată, RDM/RDIV, Regulamentul REACH și Regulamentul general privind protecția datelor (RGPD).

Majoritatea părților interesate au indicat, de asemenea, un **deficit de capital tolerant la risc.** Părțile interesate subliniază **fragmentarea schemelor de finanțare, finanțarea limitată în etapele incipiente și cota scăzută de capital de risc a UE** în comparație cu SUA și China. De

exemplu, reprezentanții instituțiilor academice/institutelor de cercetare au indicat că capitalul de risc al UE reprezintă doar aproximativ 5 % din capitalul de risc la nivel mondial. Reprezentanții întreprinderilor mari au subliniat în special nivelul insuficient al investițiilor **publice în C-D**, indicând o aliniere deficitară între politici și programe. Unele contribuții din partea ONG-urilor/altor categorii au indicat, de asemenea, riscul dependenței de capitalul străin, în special în domeniul biotehnologiilor legate de sănătate și apărare.

Părțile interesate au subliniat rolul fundamental al **educației și al competențelor** pentru forța de muncă din domeniul biotehnologiei și al producției biotehnologice. Părțile interesate și-au exprimat îngrijorarea cu privire la **exodul talentelor și la concurența la nivel mondial**. Acest lucru este exacerbat de **barierele existente în materie de reglementare și de mobilitate** care împiedică mobilitatea transfrontalieră și transsectorială, astfel cum se indică în observațiile primite de la instituțiile academice/institutele de cercetare. În plus, părțile interesate au subliniat că există puține **parcursuri antreprenoriale**, de la mediul academic la crearea de întreprinderi. Mai mult, numeroase părți interesate s-au confruntat cu **deficite în ceea ce privește competențele specializate și interdisciplinare** necesare pentru forța de muncă din domeniul biotehnologiei și al producției biotehnologice. Alte limitări menționate au fost numărul insuficient de absolvenți STIM, lipsa finanțării sau investițiile scăzute în învățarea pe tot parcursul vieții (de exemplu, competențele digitale, cele în domeniul IA) și accesul inegal la programele de perfecționare.

Părțile interesate din toate grupurile (inclusiv instituții academice/institute de cercetare, asociații de întreprinderi/sindicate, întreprinderi mari, cetățeni, precum și ONG-uri/alte categorii și autorități publice) au subliniat **capabilitățile de producție** limitate din Uniune. Unii dintre factorii determinanți menționați au fost, printre altele, costurile ridicate, lacunele în materie de infrastructură și de investiții, digitalizarea limitată, vulnerabilitățile lanțului de aprovizionare și cadrele de reglementare fragmentate. IMM-urile au subliniat această afirmație, indicând totodată provocările legate de lipsa recunoașterii tehnologiilor de control al calității.

În plus, au fost menționate **limitările în materie de incubare și accelerare** în UE. Multe grupuri de părți interesate, cum ar fi instituțiile academice/institutele de cercetare, întreprinderile mari, ONG-urile/alte categorii și autoritățile publice, au subliniat necesitatea de a reduce decalajul dintre cercetare și industrie în ecosistemul biotehnologic european. Ele și-au exprimat îngrijorarea cu privire la barierele cu care se confruntă în ceea ce privește incubarea și accelerarea, cum ar fi deficitele de finanțare în etapele incipiente, peisajul fragmentat al sprijinului, sarcinile de reglementare, obstacolele din calea colaborării dintre sectorul public și cel privat și barierele culturale/în materie de competențe. Observațiile din partea asociațiilor de întreprinderi și a autorităților publice au fost în concordanță cu această afirmație, subliniind că UE nu dispune de **căi coerente de comercializare**. Întreprinderile mari au evidențiat în mod specific lipsa capacității financiare și administrative a IMM-urilor și a start-upurilor de a **accesa finanțare la nivelul UE** sau de a-și proteja proprietatea intelectuală.

În general, părțile interesate au recunoscut rolul esențial al **IA și al datelor** în promovarea biotehnologiei. Cu toate acestea, ca parte a dificultăților întâlnite, instituțiile academice/institutele de cercetare și întreprinderile mari au indicat **lipsa accesului la date și a schimbului securizat de date**, fragmentarea ecosistemelor de date, inclusiv interoperabilitatea limitată a datelor, lipsa de claritate în ceea ce privește guvernanța datelor și coordonarea insuficientă. Asociațiile de întreprinderi și autoritățile publice au menționat, de asemenea, **puterea de calcul fragmentată și accesul inegal la infrastructurile de testare**. În plus, IMM-urile au menționat lipsa de informații și de cunoștințe în rândul întreprinderilor cu privire la implementarea și conformitatea IA. Observațiile formulate de ONG-uri/alte categorii au

confirmat, în general, aceste afirmații, pledând în același timp pentru luarea în considerare a impactului infrastructurilor de IA asupra mediului. Majoritatea părților interesate au subliniat, în plus, **fragmentarea în materie de reglementare**, barierele tehnice și juridice, barierele în materie de inovare și lacunele în materie de guvernanță. Mai multe grupuri de părți interesate au menționat și deficitul de competențe în domeniul IA, precum și incertitudinile de natură etică.

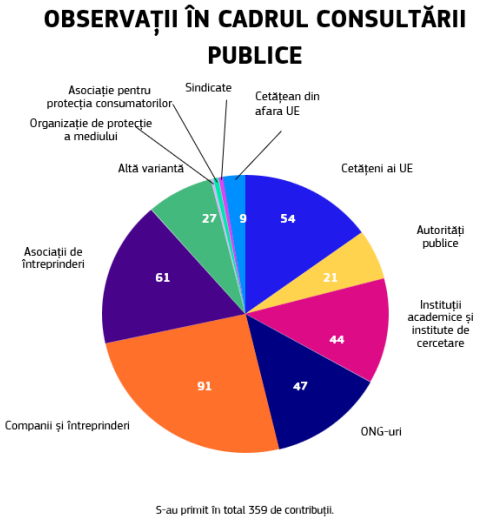
În cele din urmă, în ceea ce privește biosecuritatea, părțile interesate au menționat că, deși biotehnologia și producția biotehnologică oferă oportunități transformatoare în mai multe domenii de aplicare, acestea trebuie să fie reglementate de politici care să asigure un echilibru între inovare și siguranță, echitate și protecția mediului. Diferite grupuri de părți interesate au evidențiat diverse provocări în ceea ce privește biosecuritatea. De exemplu, instituțiile academice/institutele de cercetare, ONG-urile și autoritățile publice au menționat drept probleme majore **guvernanța fragmentată în materie de biosecuritate și complexitatea reglementărilor**. Mai precis, au fost evidențiate reglementările UE și naționale fragmentate care împiedică crearea unor cadre coerente în materie de biosecuritate. În plus, autoritățile publice au indicat colaborarea limitată ca fiind o provocare-cheie – de exemplu, lacunele în cooperarea dintre autoritățile naționale și colaborarea transfrontalieră limitată. În ceea ce privește screeningul prin acid nucleic, instituțiile academice/institutele de cercetare și ONG-urile au menționat că respectarea inconsecventă a screeningului din cauza sistemelor voluntare actuale reprezintă o amenințare la adresa biosecurității. În cele din urmă, IMM-urile și ONG-urile au menționat riscurile legate de dubla utilizare.

În perioada 4 august-10 noiembrie 2025 a avut loc o **consultare publică**[50]. În total s-au primit 359 de contribuții. Nu au fost identificate duplicate sau campanii. Contribuțiile luate în considerare pentru analiză[51] au fost prezentate de 91 de companii/întreprinderi și 61 de asociații de întreprinderi, 47 de ONG-uri, 44 de instituții academice/institute de cercetare, 54 de cetățeni ai UE și 9 cetățeni din afara UE, precum și de 21 de autorități publice. Alte două contribuții au fost prezentate de două sindicate, două asociații pentru protecția consumatorilor și una de o organizație de protecție a mediului[52], în timp ce alți 27 de respondenți s-au identificat ca fiind „Altă variantă”.

50 Site-ul Comisiei Europene „Exprimați-vă părerea”: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act/public-consultation_ro.

51 Patru sindicate au fost analizate în categoria asociațiilor de întreprinderi.

52 În statistici, cele două sindicate, două asociații pentru protecția consumatorilor și organizația de protecție a mediului se reflectă în rândul respondenților care s-au identificat ca fiind „Altă variantă”.



Figurile 5 și 6: observații prezentate în cadrul consultărilor publice și observații prezentate de industrie, în funcție de dimensiunea întreprinderii

În ceea ce privește sectorul industrial, **majoritatea contribuțiilor au provenit de la IMM-uri** (53 în total, din care 12 IMM-uri mijlocii, 17 IMM-uri mici și 24 de microîntreprinderi), iar 38 de contribuții au provenit de la întreprinderi mari. Dintre **autoritățile publice** contribuitoare, 8 aveau competențe la nivel național și 8 la nivel regional, 2 dintre ele erau autorități locale și 3 erau organizații internaționale.

Ca parte a tuturor contribuțiilor primite, **16 respondenți s-au identificat drept investitori privați**, dintre care 13 din UE și 3 din afara UE (Elveția și Regatul Unit). Cei mai mulți dintre aceștia s-au identificat drept companii/întreprinderi. Când au fost întrebați despre tipul de investiție pe care l-au furnizat, 8 au declarat că au furnizat „Capital de risc”, 5 au ales „Investitor providențial”, 4 „Capital privat”, 3 „Capital de risc corporativ (*Corporate Venture Capital* – CMA)” și 1 „Altele”.

În cele din urmă, **43 dintre respondenții** care au trimis contribuții au indicat **că fac parte dintr-un cluster sau dintr-o organizație de clustere**. Aceștia au reprezentat 26 de companii/întreprinderi, 15 asociații de întreprinderi, 1 ONG și 1 „Altă variantă”.

Există un interes general puternic din partea părților interesate față de sectorul biotehnologiei și o recunoaștere a potențialului său considerabil, în conformitate cu obiectivele de politică economică, socială și de mediu ale UE. Mai precis, marea majoritate a respondenților au fost de acord cu faptul că biotehnologia și produsele biotehnologice ar putea avea un impact pozitiv asupra economiei UE și a societății, recunoscând totodată contribuția acestora la protecția mediului[53]. Respondenții au considerat că biotehnologia și produsele biotehnologice care au ajuns pe piața UE sunt sigure și securizate[54]. Cu toate acestea, ei nu au

[53] Impact economic pozitiv: 90,3 % și-au declarat acordul puternic/acordul (324/359); Impact social pozitiv: 89,7 % și-au declarat acordul puternic/acordul (322/359); Impact pozitiv asupra mediului: 80,2 % și-au declarat acordul puternic/acordul (288/359).

[54] 76,3 %: 175 și-au declarat acordul puternic, 99 și-au declarat acordul (din 359).

considerat că informațiile destinate utilizatorilor și consumatorilor[55] cu privire la biotehnologie și la produsele biotehnologice din UE sunt suficient de accesibile și comunicate pe scară largă. În plus, doar o mică parte dintre respondenți au fost dispuși să plătească o majorare de preț pentru astfel de produse[56].

Răspunsurile la consultarea publică privind **cadrul de reglementare al UE** au fost în concordanță cu **obiectivul principal al actului propus**. Principalele bariere de reglementare[57] identificate de părțile interesate au vizat **evaluarea și obținerea autorizației de comercializare a produselor**, urmate de **etapa de testare înainte de comercializare sau de studii clinice intervenționale**, **comercializarea produselor**, precum și **intensificarea producției sau fabricării** și **dezvoltarea produselor**.

O altă concluzie a consultării publice se referă la **percepția mediului de reglementare al UE în comparație cu cea a unor țări din afara UE**. Mediul de reglementare al UE este perceput de unele părți interesate ca având un **nivel mai scăzut de previzibilitate**[58] și este considerat, de asemenea, mai **complex și mai neclar**[59], ceea ce duce la **creșterea costurilor de asigurare a conformității**[60] și la un **acces mai lent la piață**[61]. Opiniile cu privire la măsura în care cadrul de reglementare al UE asigură un **nivel mai ridicat de siguranță și securitate** au fost destul de diferite[62]. Autoritățile publice (57,9 %, 11/19), ONG-urile (46,5 %, 20/43), alte părți interesate (48,5 %, 15/31) și instituțiile academice/institutele de cercetare (42,9 %, 18/42) au avut o poziție pozitivă.

Aceste constatări subliniază necesitatea urgentă de a lua măsuri pentru a simplifica și a raționaliza mediul de reglementare, făcându-l flexibil și favorabil inovării, astfel încât produsele și serviciile biotehnologice să poată ajunge mai rapid pe piața UE.

În plus, respondenții au raportat un **nivel scăzut de acces la investițiile private** în UE, în special în ceea ce privește accesul la cotarea publică, capitalul privat, finanțarea prin îndatorare, capitalul de risc (CR) în seriile B (etapa de extindere) și C (etapa de creștere) și pe piețele de capital/acționari[63]. Ar trebui remarcat faptul că părțile interesate au exprimat, de asemenea, un **nivel scăzut de accesibilitate la anumite finanțări publice**, în special în ceea ce privește sprijinul pentru extinderea capacității, instrumentele de datorie/capitaluri proprii și sprijinul pentru comercializare[64]. Părțile interesate au indicat mai puține dificultăți în accesarea parteneriatelor/colaborărilor strategice de cercetare sau de vânzare, a investitorilor

55 28,1 %: 30 și-au declarat acordul puternic, 71 și-au declarat acordul (din 359).

56 15,6 %: 13 și-au declarat acordul puternic, 43 și-au declarat acordul (din 359).

57 Acordul/acordul puternic cu privire la aceste bariere a variat între 63 % și 76 %.

58 Mai previzibil: 40,8 %: 45 și-au declarat dezacordul puternic/92 și-au declarat dezacordul (din 336).

59 Mai puțin complex și mai clar: 64,6 %: 99 și-au declarat dezacordul puternic/116 și-au declarat dezacordul (din 333).

60 Generează costuri mai mici pentru respectarea normelor: 62 %: 98 și-au declarat dezacordul puternic/109 și-au declarat dezacordul (din 334).

61 Permite biotehnologiei și produselor biotehnologice să ajungă mai rapid pe piață: 65,7 %: 126 și-au declarat dezacordul puternic/92 și-au declarat dezacordul (din 332).

62 Asigură un nivel mai ridicat de siguranță și securitate: 21,4 % și-au declarat dezacordul/dezacordul puternic. (72/337) 36,8 % și-au declarat acordul/acordul puternic (124/337). 41,8 % au fost neutri sau Nu se aplică/Nu știu (141/337).

63 Acordul/acordul puternic cu privire la faptul că există un acces facil la aceste opțiuni a variat între 3,9 % și 6,7 %.

64 Acordul/acordul puternic cu privire la faptul că există un acces facil la aceste opțiuni a variat între 4,2 % și 5,6 %.

providențiali, a capitalului de risc la începutul activității/în etapele incipiente (seria A) și a finanțării corporative[65] și a granturilor și subvențiilor publice[66].

Atunci când au fost întrebați despre **factorii care stimulează investițiile** într-o întreprindere din domeniul biotehnologiei, răspunsurile nu au prezentat diferențe majore. Unii factori au obținut un punctaj ridicat, și anume (i) tehnologia revoluționară; (ii) certitudinea în materie de reglementare; (iii) știința inovatoare; (iv) dovezile științifice; (v) o echipă de conducere cu experiență și (vi) protecția suficientă a drepturilor de proprietate intelectuală[67].

În ceea ce privește **clusterele**, cele cinci bariere principale cu care se confruntă clusterele biotehnologice din UE și/sau organizațiile de clustere, care le împiedică să își atingă întregul potențial, au fost identificate ca fiind: (i) sprijin financiar insuficient; (ii) sprijin public insuficient; (iii) incapacitatea de a atinge o masă critică de părți interesate; (iv) numărul insuficient de incubatoare de afaceri sau de infrastructuri de sprijin pentru întreprinderi și (v) colaborare insuficientă între clusterele existente[68].

Părțile interesate au identificat principalele provocări care afectează sectorul producției biotehnologice din UE ca fiind: (i) **concurența globală**; (ii) durata și/sau complexitatea **procedurilor de autorizare pentru unitățile noi**; (iii) dificultatea **trecerii de la producția pilot la producția industrială**; (iv) costurile ridicate ale energiei și (v) costul ridicat al materiilor prime și/sau al operațiunilor[69]. Majoritatea respondenților au fost, de asemenea, de acord că provocările majore sunt generate și de politicile inconsecvente în materie de mediu și durabilitate, de vulnerabilitățile lanțurilor de aprovizionare și de alte costuri operaționale[70].

Consultarea publică a confirmat, de asemenea, provocările cu care se confruntă **forța de muncă din UE**. Opiniile părților interesate au fost aliniate cu privire la trei provocări principale: (i) competențele și mentalitățile financiare și antreprenoriale limitate; (ii) competențele insuficiente în materie de reglementare și de asigurare a calității și (iii) deficitul de competențe profesionale[71].

Unele părți interesate au indicat că întâmpină dificultăți în **accesarea sau utilizarea datelor** pentru dezvoltarea biotehnologiei sau a produselor biotehnologice[72]. Părțile interesate au subliniat, de asemenea, că provocările tehnologice și provocările legate de punerea în aplicare a cadrelor de reglementare au reprezentat principalele bariere atât în calea **utilizării IA în C-D**[73]**,** cât și în calea **implementării produselor biotehnologice bazate pe IA**[74]. Atunci când au fost întrebate cu privire la tipurile de **sprijin necesare pentru întreprinderile din domeniul biotehnologiei, în special pentru IMM-uri**, părțile interesate au subliniat (i) dezvoltarea

65 Acordul/acordul puternic cu privire la faptul că există un acces facil la aceste opțiuni a variat între 11,4 % și 21,2 %.

66 Acordul/acordul puternic cu privire la faptul că există un acces facil a fost de 19,2 % (69/359).

67 Acordul/acordul puternic cu privire la acești factori a variat între 72,4 % și 79,9 %.

68 Acordul/acordul puternic cu privire la aceste bariere a variat între 46,2 % și 58,5 %.

69 Acordul/acordul puternic cu privire la aceste provocări a variat între 58,2 % și 66,9 %.

70 Acordul/acordul puternic cu privire la aceste provocări a variat între 50,1 % și 51,5 %.

71 Acordul/acordul puternic cu privire la aceste provocări a variat între 51,8 % și 58,5 %.

72 21,4 % au răspuns parțial (77/359), iar 18,4 % au răspuns Da (66/359), totalizând 39,8 %. Cu toate acestea, 44 % au răspuns Nu se aplică/Nu știu (158/359 de răspunsuri), iar 16,2 % au răspuns Nu (58/359).

73 Provocări de natură tehnologică: 61,3 %: 65 și-au declarat acordul puternic/155 și-au declarat acordul (din 359); provocări în ceea ce privește punerea în aplicare a cadrelor de reglementare: 59,1 %: 81 și-au declarat acordul puternic/131 și-au declarat acordul (din 359).

74 Provocări de natură tehnologică: 51,5 %: 63 și-au declarat acordul puternic/122 și-au declarat acordul (din 359); provocări în ceea ce privește punerea în aplicare a cadrelor de reglementare: 52,1 %: 81 și-au declarat acordul puternic/106 și-au declarat acordul (din 359).

competențelor și formarea în domeniul IA; (ii) accesul la seturi de date adnotate; (iii) parteneriate cu institute publice de cercetare sau centre/fabrici de IA; (iv) instrumente de finanțare specifice și (v) medii de testare în materie de reglementare pentru testarea modelelor de IA legate de biotehnologie[75].

În ceea ce privește aplicarea biotehnologiei în domeniul apărării și al securității, principalele provocări identificate de părțile interesate au fost: (i) **riscurile pentru autonomia strategică** în producția biotehnologică (și disponibilitatea contramăsurilor medicale și nemedicale); (ii) **riscuri în materie de securitate cibernetică** pentru infrastructura biotehnologică și instrumentele de IA utilizate în biotehnologie; (iii) vulnerabilități în ceea ce privește **reziliența lanțurilor de aprovizionare în domeniul biotehnologiei** și (iv) amenințări legate de biosecuritate și biosiguranță, inclusiv **utilizarea abuzivă a biotehnologiei**[76]. Cele patru **oportunități** principale create de biotehnologie pentru apărare și securitate au fost: (i) să dezvolte **noi contramăsuri medicale inovatoare**; (ii) să faciliteze **detectarea amenințărilor biologice și chimice**, (iii) să sporească **securitatea alimentară** și (iv) să dezvolte **materiale cu funcții noi și/sau caracteristici îmbunătățite**[77].

În plus, au fost desfășurate **activități de consultare specifice**, astfel cum se detaliază mai jos, inclusiv în contextul unui studiu extern anunțat în Comunicarea Comisiei intitulată „Clădim viitorul integrând natura: stimularea biotehnologiei și a producției biotehnologice în UE” (acțiunea 1)[78].

În primul rând, au avut loc următoarele activități de consultare cu privire la analiza problemelor și provocărilor în materie de reglementare cu care se confruntă sectorul biotehnologiei și la cartografierea legislației UE și naționale aplicabile în domeniul biotehnologiilor:

- **sondaj în rândul autorităților publice;**
- **sondaj în rândul altor părți interesate,** inclusiv al reprezentanților industriei și al organizațiilor de pacienți;
- **interviuri** cu reprezentanți ai IMM-urilor și ai întreprinderilor mari, precum și cu reprezentanți ai sectoarelor spin-off, alianțe/platforme, întreprinderi în faza de extindere și asociații din UE;
- **cinci ateliere tematice** care acoperă (i) sănătatea/sectorul farmaceutic; (ii) agricultură/mediu; (iii) produse alimentare și hrană pentru animale; (iv) substanțe chimice pe bază de biomasă și materiale plastice și (v) materiale de origine biologică.

În al doilea rând, pentru a analiza impactul dispozițiilor de politică identificate, au fost colectate dovezi cu privire la impactul acestor dispoziții.

În ceea ce privește **studiile clinice intervenționale**, au fost colectate dovezi (până în noiembrie 2025) prin:

75 Acordul/acordul puternic cu privire la tipurile de sprijin necesare a variat între 59,1 % și 65,5 %.

76 Acordul/acordul puternic cu privire la cele patru provocări principale a variat între 42,3 % și 51,5 %.

77 Acordul/acordul puternic cu privire la cele trei oportunități principale a variat între 43,7 % și 48,2 %.

78 Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, *Clădim viitorul integrând natura: stimularea biotehnologiei și a producției biotehnologice în UE*, COM(2024) 137 final.

- **trei ateliere organizate de Comisia Europeană** în iunie, septembrie și noiembrie 2025[79], cu reprezentanți ai autorităților naționale competente și cu membri ai comisiilor de etică din întreaga UE, pentru a face schimb de opinii cu experți în vederea informării asupra modului în care vor fi definite opțiunile de politică;
- **interviuri specifice;**
- **sondaj specific** în rândul diferitelor grupuri de părți interesate:
  - **un sondaj adresat sponsorilor și organizațiilor de cercetare clinică** a primit 48 de răspunsuri[80];
  - un alt **sondaj specific a colectat opinii de la 44 de autorități publice** reprezentând 25 de țări din UE/SEE[81];
  - un **sondaj adaptat reprezentanților pacienților** a primit un răspuns de la un pacient cu o boală specifică, reprezentând o organizație la nivel național.

Dovezile privind impactul opțiunilor asupra **microorganismelor modificate genetic** au fost colectate prin intermediul a **25 de interviuri** (până în noiembrie 2025).

În cele din urmă, s-au desfășurat, de asemenea, activități de consultare specifice în cadrul **studiului justificativ pentru evaluarea EFSA**.

- **Obținerea și utilizarea expertizei**

Decalajul major în materie de competitivitate în domeniul biotehnologiei și barierele de piață și de reglementare cu care se confruntă întreprinderile europene au fost identificate în Comunicarea Comisiei intitulată „Clădim viitorul integrând natura: stimularea biotehnologiei și a producției biotehnologice în UE”[82] și în rapoartele Draghi[83] și Letta[84].

În plus, studiul extern menționat mai sus, comandat de Comisia Europeană (**„Analiza cadrului de reglementare pentru biotehnologie și producție biotehnologică în UE”),** oferă o cartografiere amplă a principalelor acte legislative naționale și ale UE care se aplică produselor și proceselor de biotehnologie și de producție biotehnologică – indiferent dacă sunt orizontale sau sectoriale – și identifică provocările, cauzele și consecințele acestora pentru părțile interesate. Studiul evaluează, de asemenea, impactul opțiunilor de politică legate de cadrul de reglementare al UE.

---

79 CTAG: Grupul consultativ și de coordonare a studiilor clinice intervenționale; MedEthics-EU, Grupul de coordonare a studiilor clinice intervenționale al șefilor agențiilor pentru medicamente, a fost, de asemenea, invitat la atelier. EMA este observator în cadrul CTAG.

80 32 de la sponsori comerciali, 6 de la sponsori necomerciali, 3 de la organizații de cercetare clinică și 7 de la alte părți interesate, cum ar fi organizații non-profit, proprietari de spitale, grupuri de reprezentare, infrastructuri de cercetare, asociații comerciale și furnizori de servicii în domeniul științelor vieții.

81 20 de răspunsuri de la comisiile de etică, 20 de la autoritățile naționale competente, 3 de la ministere sau organisme guvernamentale și 1 de la un respondent identificat atât ca minister, cât și ca comisie de etică.

82 Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, *Clădim viitorul integrând natura: stimularea biotehnologiei și a producției biotehnologice în UE*, COM(2024) 137 final.

83 Draghi, Mario. *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe* (Viitorul competitivității europene – O strategie privind competitivitatea pentru Europa), Comisia Europeană, 9 septembrie 2024.

84 Enrico Letta (2024), *Much more than a market* (Mult mai mult decât o piață). Enrico Letta – *Much more than a market* (Mult mai mult decât o piață) (aprilie 2024) https://www.consilium.europa.eu/media/ny3j24sm/much-more-than-a-market-report-by-enrico-letta.pdf.

- **Evaluările impactului**

Având în vedere necesitatea politică urgentă de a aborda provocările în materie de politici identificate, nu ar fi putut fi efectuată o evaluare a impactului în termenul disponibil înainte de adoptarea propunerii. În schimb, va fi elaborat un document de lucru analitic al serviciilor Comisiei (SWD). Documentul de lucru analitic al serviciilor Comisiei va explica propunerea și va prezenta dovezile și analiza de impact care stau la baza acesteia, inclusiv o analiză cost-beneficiu. Un număr mare de dispoziții ale propunerii se referă la măsuri de simplificare care, de regulă, nu oferă alternative viabile și nu modifică obiectivele legislației modificate. Cu toate acestea, măsurile propuse se bazează pe consultări ample cu părțile interesate, completate de o analiză a situației actuale pentru a asigura o abordare transparentă, proporțională și bazată pe dovezi.

- **Adecvarea reglementărilor și simplificarea**

Propunerea stabilește măsuri de consolidare a ecosistemului biotehnologic și de producție biotehnologică al UE și de reducere a timpului necesar introducerii pe piață a produselor biotehnologice în UE.

Actul propus vizează **simplificarea cadrului de reglementare existent** și **eliminarea sarcinilor de reglementare care împiedică inovarea și competitivitatea operatorilor din UE**. În special, măsurile urmăresc să clarifice și să reducă termenele procedurale pe parcursul întregului ciclu de dezvoltare (de exemplu, prin atenuarea cerințelor complexe și disproporționate) și să ofere un mediu de reglementare flexibil pentru un sector inovator cu creștere rapidă (de exemplu, prin spații de testare în materie de reglementare și prin facilitarea unei utilizări sporite a datelor și a IA). Ca atare, toți actorii, în special **întreprinderile**, vor beneficia de un cadru de reglementare al UE mai previzibil, și anume de securitate juridică sporită, de termene procedurale reduse și de un mediu de reglementare flexibil și colaborativ. În general, se preconizează că aceste măsuri vor permite întreprinderilor să introducă inovarea pe piață. Se preconizează că IMM-urile vor beneficia în mod special de aceste măsuri, prin reducerea barierelor la intrarea pe piață în domeniul biotehnologiei. Măsurile de sprijin vizează, de asemenea, nevoile IMM-urilor, ale start-upurilor și ale întreprinderilor în faza de extindere.

Autoritățile naționale și regionale vor beneficia de proceduri raționalizate și mai coerente, precum și de o mai bună coordonare, reducând duplicarea activităților și sprijinind adoptarea unor decizii de reglementare mai consecvente în întreaga Uniune.

Măsurile propuse sunt modificări specifice care mențin obiectivele regulamentelor existente de a menține și de a garanta un nivel ridicat de **protecție a sănătății și a mediului**. În mod similar, măsurile de prevenire a utilizării abuzive a biotehnologiilor și de consolidare a capabilităților de bioapărare ale UE, inclusiv monitorizarea riscurilor biologice generate de IA, vor asigura faptul că inovarea este însoțită de garanții solide pentru sănătatea și securitatea publică.

În plus, se preconizează că **întreprinderile din domeniul biotehnologiei din UE**, în special cele cu potențial de transformare a ecosistemului biotehnologic, vor avea un acces îmbunătățit la capital pe parcursul diferitelor etape ale dezvoltării lor și un acces mai bun la infrastructura necesară pentru a evalua potențialul industrial al inovării lor, contribuind astfel la prosperitatea ecosistemului biotehnologic și de biofabricație din UE. Proiectele strategice în domeniul biotehnologiei, pe care propunerea urmărește să le promoveze, pot include și activități care abordează deficitul tot mai mare de competențe în domeniul biotehnologiei și al producției biotehnologice și se preconizează că vor contribui la crearea unei forțe de muncă în măsură să sprijine inovarea, extinderea la scară industrială și competitivitatea pe termen lung. **Investitorii**

și intermediarii financiari vor beneficia de o rezervă mai previzibilă de proiecte și de o certitudine mai clară în materie de reglementare, sprijinind o mai mare disponibilitate a capitalului tolerant la risc în UE.

Inițiativa va promova, în conformitate cu politica și legislația Uniunii privind IA, utilizarea IA în întregul ecosistem biotehnologic, oferind **întreprinderilor – în special IMM-urilor** – mai multe orientări și oportunități de a integra soluții de IA de încredere și de înaltă calitate în procesele de cercetare, testare și producție.

Utilizatorii finali, inclusiv **pacienții și cetățenii**, vor beneficia de produse biotehnologice care răspund nevoilor lor. Se preconizează că o introducere mai rapidă pe piață și îmbunătățirea performanței studiilor clinice intervenționale vor avea ca rezultat un acces mai rapid la produse biotehnologice sigure, eficace, de înaltă calitate și la prețuri accesibile, inclusiv la terapii avansate, metode de diagnosticare, medicamente biosimilare și produse biotehnologice inovatoare, ceea ce va aduce beneficii și **sistemelor de sănătate**.

În general, se preconizează că aceste măsuri specifice combinate (i) vor facilita dezvoltarea bioindustriei și a producției biotehnologice din UE; (ii) vor îmbunătăți competitivitatea globală și capacitatea de inovare a întreprinderilor din domeniul biotehnologiei din UE și (iii) vor spori autonomia strategică a UE în domeniile tehnologice critice.

- **Drepturile fundamentale**

Prezentul act respectă drepturile fundamentale și principiile prevăzute în Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene[85].

Se preconizează că măsurile propuse de simplificare a legislației UE și noile inițiative privind politica industrială a UE vor contribui la buna funcționare a pieței interne și, în special, vor sprijini libertatea de a desfășura o activitate comercială (articolul 16 din cartă). Măsurile din cadrul prezentei propuneri urmăresc să permită inovarea, să extindă capacitatea de producție a UE și să clarifice procedurile pentru ca biotehnologiile să ajungă pe piață. Măsurile propuse vor asigura, de asemenea, un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și vor consolida dreptul de acces la asistența medicală preventivă și dreptul de a beneficia de îngrijiri medicale în condițiile stabilite de legislațiile și practicile naționale, astfel cum se prevede la articolul 35 din cartă. În mod similar, propunerea va contribui la asigurarea unui nivel ridicat de protecție a mediului și la îmbunătățirea calității mediului, în conformitate cu articolul 37 din cartă.

4. IMPLICAȚII BUGETARE

Fără a aduce atingere rezultatului negocierilor referitoare la propunerea privind următorul cadru financiar multianual (CFM), proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății și proiectele strategice de biotehnologie cu impact ridicat pot fi sprijinite prin programe, fonduri și instrumente ale Uniunii, în conformitate cu obiectivele stabilite în regulamentele de instituire a fondurilor și programelor respective. Se preconizează o contribuție din componenta „Sănătate, biotehnologie, agricultură și bioeconomie” din cadrul Fondului european pentru competitivitate, care, conform propunerii Comisiei, ar urma să primească o alocare totală de 20,4 miliarde EUR pe parcursul CFM 2028-2034. Se propune ca două agenții, EMA și EFSA, să fie consolidate din punct de vedere al personalului și din punct de vedere financiar pentru a îndeplini sarcini legate de aceste proiecte. Resursele financiare necesare vor fi compensate din programele aplicabile din cadrul rubricilor agențiilor din CFM 2028-2034 și, dacă este posibil,

[85] Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, ELI: http://data.europa.eu/eli/treaty/char_2012/oj.

din venituri suplimentare care urmează să fie generate de terți. Fișa financiară legislativă și digitală prezintă, de asemenea, impactul bugetar estimat în cadrul rubricii 4, inclusiv resursele umane și administrative aferente.

5. ALTE ELEMENTE

- **Planurile de punere în aplicare și măsurile de monitorizare, evaluare și raportare**

Pe termen scurt, punerea în aplicare se va axa pe finalizarea cartografierii strategice a ecosistemului biotehnologic al Uniunii în termen de șase luni de la intrarea în vigoare a regulamentului și pe instituirea noilor structuri de guvernanță și de sprijin, inclusiv Rețeaua UE de sprijin pentru biotehnologie în sănătate, Grupul de analiză prospectivă pentru inovarea emergentă în domeniul sănătății și Grupul european de coordonare pentru biotehnologie în sănătate. Pentru a sprijini statele membre în punerea în aplicare a regulamentului, pentru a promova o aplicare uniformă a regulamentului și pentru a clarifica elementele tehnice sau operaționale, dacă este necesar, Comisia poate emite orientări cu privire la aspecte specifice, inclusiv criteriile și procedurile de recunoaștere a proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății și a proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat, precum și coordonarea dintre Rețeaua UE de sprijin pentru biotehnologie în sănătate și alte rețele relevante. Statele membre vor avea obligația de a desemna ghișee unice naționale și de a începe să aplice procedurile de reglementare simplificate.

Monitorizarea se va baza pe cartografierea strategică drept bază de dovezi continuă, completată de informații actualizate periodic cu privire la lista proiectelor strategice din domeniul biotehnologiei legate de sănătate și a proiectelor din domeniul biotehnologiei legate de sănătate cu impact ridicat.

Pe termen mediu, cartografierea strategică a ecosistemului biotehnologic va fi actualizată periodic și utilizată pentru a contribui la selectarea proiectelor și pentru a orienta implementarea sprijinului din partea Uniunii. La cinci ani de la intrarea în vigoare a regulamentului și, ulterior, o dată la cinci ani, Comisia va evalua eficacitatea și impactul regulamentului și va raporta concluziile sale Parlamentului European, Consiliului, Comitetului Economic și Social European și Comitetului Regiunilor.

- **Explicații detaliate cu privire la dispozițiile specifice ale propunerii**

Capitolul I – Obiect, domeniu de aplicare și definiții

Acest capitol stabilește obiectul prezentei propuneri, care constă în măsuri menite să articuleze obiectivul său general de (i) a îmbunătăți funcționarea pieței interne prin stabilirea unui cadru de consolidare a competitivității sectorului biotehnologiei, de la cercetare la producție, (ii) a crea condițiile pentru dezvoltarea și introducerea în timp util pe piața Uniunii a inovațiilor, a produselor și a serviciilor biotehnologice, (iii) garantând, în același timp, standarde ridicate pentru protecția sănătății umane, a sănătății animale, a pacienților și a consumatorilor, a mediului, a eticii, a calității, a siguranței produselor alimentare și a hranei pentru animale, precum și a biosecurității. Acest capitol precizează, de asemenea, domeniul de aplicare al propunerii, care se aplică produselor și serviciilor biotehnologice din domeniul sănătății pe parcursul întregului lor ciclu de viață, inclusiv activităților conexe de cercetare, finanțare, dezvoltare, inovare, testare, validare, fabricare, introducere pe piață și utilizare. În cele din urmă, acest capitol stabilește definițiile termenilor-cheie utilizați în întregul text al propunerii, inclusiv „biotehnologie”, „biotehnologie în domeniul sănătății”, „produs biotehnologic”, „serviciu biotehnologic” și „producție biotehnologică”.

Capitolul II – Biotehnologia din domeniul sănătății și producția biotehnologică în Uniune

Acest capitol introduce conceptele de proiecte strategice de biotehnologie în domeniul sănătății și de proiecte strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat și stabilește un cadru pentru recunoașterea și sprijinirea unor astfel de proiecte menite să consolideze capacitatea de producție biotehnologică industrială și lanțurile valorice ale UE. Proiectele strategice ar trebui să mobilizeze și să își concentreze acțiunile la nivelul Uniunii și al statelor membre, inclusiv asupra investițiilor publice și private și asupra accelerării procedurilor de autorizare și a altor măsuri de sprijin, pentru a stimula competitivitatea și reziliența Europei în domeniul biotehnologiei. Pentru a construi un ecosistem biotehnologic puternic la nivelul UE, sunt incluse dispoziții pentru a încuraja colaborarea favorabilă concurenței între proiecte, rețele și clustere. Aceste măsuri trebuie să se bazeze pe o cartografiere strategică a ecosistemului biotehnologic al Uniunii, menită să identifice capacitățile, lacunele, dependențele și nevoile de investiții, orientând astfel stabilirea priorităților pentru proiectele strategice și cu impact ridicat și stând la baza deciziilor Uniunii în materie de politici și finanțare. Acest capitol creează, de asemenea, o rețea a UE de sprijin pentru biotehnologie în sănătate, formată din antene naționale și regionale, pentru a sprijini proiectele și inovatorii din domeniul biotehnologiei să parcurgă căile procedurale de reglementare relevante pentru biotehnologiile din domeniul sănătății și să identifice oportunități de finanțare, extindere și colaborare în rețea, valorificând și completând activitățile rețelelor naționale și europene existente care sprijină IMM-urile, start-upurile și întreprinderile în faza de extindere, precum și inovatorii.

În cele din urmă, acest capitol instituie Grupul european de coordonare pentru biotehnologie în sănătate, alcătuit din reprezentanți ai statelor membre și ai Comisiei și sarcinile acestuia, care includ facilitarea comunicării între statele membre, Comisie și diverse părți interesate pentru a se asigura că proiectele biotehnologice sunt recunoscute și implementate în mod eficace.

Capitolul III – Accesul la finanțare

Acest capitol instituie un proiect-pilot al UE de investiții în biotehnologia din domeniul sănătății, în parteneriat cu Grupul Băncii Europene de Investiții și cu alți parteneri de implementare, care combină instrumente de capital și datorii de risc adaptate profilurilor de risc specifice biotehnologiei, cu scopul de a mobiliza investiții private în acest sector. Proiectele care contribuie la un proiect-pilot al UE privind stimularea capitalului în etapele avansate vor fi recunoscute de Comisie ca proiecte strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat. Întreprinderile, proiectele și inițiativele care intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament pot fi luate în considerare pentru acordarea de sprijin financiar din partea Uniunii și a statelor membre, în conformitate cu normele aplicabile privind ajutoarele de stat.

Capitolul IV – Prelungirea valabilității certificatului suplimentar de protecție

Acest capitol introduce o prelungire cu 12 luni a valabilității certificatului suplimentar de protecție (CSP) pentru medicamentele dezvoltate prin intermediul proceselor biotehnologice și pentru medicamentele pentru terapie avansată. Această dispoziție are ca scop stimularea dezvoltării de produse create cu ajutorul tehnologiilor biotehnologice inovatoare, care vor oferi un avantaj terapeutic pacienților. Acest stimulent va sprijini, de asemenea, dezvoltarea clinică și fabricarea acestor produse în Uniune, sub rezerva respectării normelor aplicabile în materie de concurență.

Capitolul V – Creșterea competitivității în domeniul medicamentelor biosimilare

Acest capitol sprijină competitivitatea UE în domeniul medicamentelor biosimilare prin încurajarea elaborării de orientări ale EMA privind facilitarea autorizării medicamentelor biosimilare. Acest capitol include, de asemenea, măsuri de sprijinire a proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății axate pe cercetarea, dezvoltarea, fabricarea și autorizarea introducerii pe piață a medicamentelor biosimilare și promovează cooperarea internațională între operatorii economici și clusterele biotehnologice în acest domeniu, sub rezerva respectării normelor aplicabile în materie de concurență. Orice finanțare din partea statelor membre ar trebui să fie în conformitate cu normele aplicabile privind ajutoarele de stat.

Capitolul VI – Inteligența artificială și datele ca factori favorizanți ai biotehnologiei

Acest capitol se aliniază la politica de adoptare prioritară a inteligenței artificiale introdusă în Strategia privind aplicarea IA și încurajează adoptarea și integrarea IA în acțiunile de sprijinire a biotehnologiei, pentru a stimula inovarea, eficiența și suveranitatea tehnologică în domeniul biotehnologiei și al producției biotehnologice. Capitolul prevede, de asemenea, elaborarea de orientări de către EMA cu privire la utilizarea IA pe parcursul întregului ciclu de viață al medicamentelor și creează medii de testare a IA de încredere și acceleratoare de calitate a datelor, sub forma unor proiecte strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat pentru a promova o biotehnologie sigură bazată pe IA.

Capitolul VII – Instrumente de reglementare pentru produsele biotehnologice noi din domeniul sănătății

Acest capitol stabilește o abordare flexibilă, colaborativă și anticipativă pentru reglementarea produselor biotehnologice noi din domeniul sănătății prin consolidarea și completarea mecanismelor existente în dreptul Uniunii, în special (i) a celor introduse în Directiva 2001/83/CE revizuită privind interacțiunea și combinațiile dintre medicamente și dispozitivele medicale și privind spațiile de testare în materie de reglementare și (ii) a mecanismelor prevăzute în RDM [revizuit], RDIV, Regulamentul revizuit privind produsele farmaceutice și Regulamentul SoHO, care permit furnizarea de avize, recomandări sau decizii obligatorii privind statutul de reglementare al produselor. Acest capitol instituie un registru transsectorial al statutului de reglementare la nivelul Uniunii, care va cuprinde avizele, recomandările, deciziile și orientările relevante, promovând astfel transparența, coerența și învățarea reciprocă între autoritățile Uniunii și cele naționale. Recunoscând necesitatea unei guvernanțe anticipative, acest capitol instituie, de asemenea, un grup de analiză prospectivă pentru inovarea emergentă în domeniul sănătății, pentru a oferi consiliere Comisiei și a desfășura o analiză prospectivă structurată și un dialog transsectorial cu privire la viitoarele evoluții științifice și tehnologice. În cele din urmă, acest capitol prevede instituirea unui spațiu de testare în materie de reglementare la nivelul Uniunii pentru produsele biotehnologice din domeniul sănătății aflate în etape incipiente de dezvoltare și care nu intră sub incidența cadrelor juridice existente în domeniul sănătății.

Capitolul VIII – Bioapărarea și prevenirea utilizării abuzive a biotehnologiei

Prezentul capitol instituie un cadru pentru prevenirea utilizării abuzive a produselor biotehnologice care prezintă motive de îngrijorare. Capitolul include dispoziții privind detectarea, raportarea și urmărirea tranzacțiilor suspecte cu produse biotehnologice care prezintă motive de îngrijorare, precum și mecanisme de asigurare a respectării legii menite să asigure conformitatea. Acest capitol stabilește condiții specifice pentru recunoașterea de către Comisie a proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat sub

forma proiectelor UE în materie de capabilități de bioapărare, cărora li se poate acorda o atenție deosebită pentru finanțare în temeiul actelor de bază ale Uniunii, sub rezerva respectării normelor aplicabile privind ajutoarele de stat. În cele din urmă, regulamentul urmărește să promoveze un nivel ridicat de protecție împotriva amenințărilor biotehnologice, încurajând în același timp inovarea și competitivitatea în sectorul biotehnologiei.

Capitolul IX – Modificarea Regulamentelor (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 1394/2007, (UE) nr. 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 și (UE) 2024/1938

Acest capitol introduce modificări ale cadrelor legislative ale UE în domeniul sănătății și al siguranței produselor alimentare și a hranei pentru animale, cu scopul de a simplifica procedurile și de a accelera timpul necesar introducerii pe piață pentru a asigura eficacitatea dispozițiilor de fond prevăzute în prezenta propunere, prin crearea unor cadre legislative favorabile inovării. În plus, capitolul stabilește modificări ale Regulamentului (UE) 2024/795 (Regulamentul STEP)[86] în ceea ce privește statutul proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății și al proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat în temeiul regulamentului respectiv.

Modificarea Regulamentului (CE) nr. 178/2002 (legislația alimentară generală)

Prezentul regulament propune modificări ale Regulamentului (CE) nr. 178/2002[87] de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, în vederea raționalizării proceselor de evaluare a riscurilor. Printre principalele modificări se numără (i) extinderea consultanței prealabile depunerii pentru a include aspecte științifice, cum ar fi proiectul studiului și strategiile de testare, precum și combinarea acesteia cu consultanța referitoare la reînnoire într-o singură procedură unificată, în vederea simplificării procedurilor de depunere a cererilor; (ii) scurtarea termenului procedural pentru nerespectarea cerințelor de notificare a studiilor în etapa prealabilă depunerii, de la șase la trei luni, pentru a reduce timpul necesar introducerii pe piață; (iii) solicitarea ca personalul EFSA să prezideze grupurile de experți și să ocupe funcția de vicepreședinte al Comitetului științific (fără drept de vot) pentru a îmbunătăți eficiența și coerența între grupurile de experți și (iv) introducerea unor dispoziții privind spațiile de testare în materie de reglementare, care să permită statelor membre să testeze tehnologii inovatoare în condiții armonizate care să stimuleze inovarea, protejând în același timp sănătatea și siguranța consumatorilor. Astfel de modificări ar trebui să contribuie, printre altele, la accelerarea procesului de evaluare a riscurilor desfășurat de EFSA pentru produsele care fac obiectul autorizării prealabile introducerii pe piață în conformitate cu legislația Uniunii privind produsele alimentare și hrana pentru animale și să stimuleze inovarea în acest sector. Ca atare, acestea sunt modificări necesare pentru a asigura eficacitatea măsurilor de fond prezentate în prezenta propunere în vederea consolidării unui sector biotehnologic inovator în domeniul siguranței produselor alimentare și a hranei pentru animale.

---

[86] Regulamentul (UE) 2024/795 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 februarie 2024 de instituire a platformei Tehnologii strategice pentru Europa (STEP) și de modificare a Directivei 2003/87/CE și a Regulamentelor (UE) 2021/1058, (UE) 2021/1056, (UE) 2021/1057, (UE) nr. 1303/2013, (UE) nr. 223/2014, (UE) 2021/1060, (UE) 2021/523, (UE) 2021/695, (UE) 2021/697 și (UE) 2021/241, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj.

[87] Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare, JO L 31, 1.2.2002, p. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj.

Modificarea Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 (Regulamentul privind medicamentele pentru terapie avansată)

Pentru a accelera accesul la medicamentele pentru investigație clinică pentru terapie avansată care constau în OMG-uri sau conțin OMG-uri și care sunt produse inovatoare complexe, prezentul regulament propune dispoziții speciale menite să faciliteze studiile clinice conexe. În acest sens, se propune modificarea Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 pentru a prevedea că, atunci când controlează, în temeiul Regulamentului (UE) nr. 536/2014, riscurile generate de diseminarea deliberată în mediu a OMG-urilor, sponsorii trebuie să fie scutiți de obligația de a prezenta o evaluare a riscurilor pentru mediu în ceea ce privește anumite categorii clar delimitate de medicamente pentru investigație clinică pentru terapie avansată care constau în OMG-uri sau conțin OMG-uri care nu prezintă riscuri sau prezintă riscuri neglijabile pentru sănătatea umană și pentru mediu. Cu toate acestea, sponsorii studiilor clinice intervenționale trebuie să depună o declarație ca parte a cererii de autorizare a unui studiu clinic intervențional, în care să explice motivul pentru care medicamentele pentru investigație clinică pentru terapie avansată în cauză se încadrează într-una sau mai multe categorii specifice de produse care nu prezintă riscuri sau prezintă riscuri neglijabile pentru sănătatea umană și pentru mediu. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) menționat la articolul [148] din Regulamentul [...] [Regulamentul (CE) nr. 726/2004 revizuit] trebuie să verifice această declarație. Din aceleași considerente legate de o abordare proporțională cu riscurile, prezentul regulament propune, de asemenea, exceptarea categoriilor de medicamente pentru investigație clinică pentru terapie avansată menționate mai sus de la cerințele referitoare la OMG din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 în ceea ce privește fabricarea și importul.

Progresele științifice și tehnologice stimulează dezvoltarea medicamentelor pentru terapie avansată. Pentru a adapta cadrul de reglementare privind MTA la exigențele viitorului și pentru a se asigura că acesta poate cuprinde anumite produse inovatoare care ar putea beneficia de cadrul privind MTA, fără ca acestea să intre sub incidența altor cadre juridice ale UE, [Directiva 2001/83/CE revizuită] împuternicește Comisia să adopte acte delegate pentru a modifica definițiile prevăzute în Regulamentul privind MTA ale unui medicament pentru terapie genică și ale unui medicament pentru terapie celulară somatică, fără a extinde domeniul de aplicare al acestor definiții. De asemenea, ar trebui să fie posibilă modificarea definiției unui produs obținut prin inginerie tisulară în lumina progreselor tehnice și științifice.

Modificarea Regulamentului (UE) nr. 536/2014 (Regulamentul privind studiile clinice intervenționale)

Acest capitol, esențial pentru îmbunătățirea cadrului european privind studiile clinice intervenționale, urmărește să reducă termenele de aprobare, să încurajeze o colaborare transfrontalieră mai strânsă și să îmbunătățească eficiența în materie de reglementare, fără a compromite siguranța, calitatea sau standardele etice. Simplificarea și accelerarea procedurilor sunt necesare pentru a asigura eficacitatea măsurilor de fond prezentate în prezenta propunere. Termenele de autorizare pentru studiile clinice intervenționale multinaționale vor fi reduse de la 106 zile la 75 de zile, incluzând validarea și analiza etică. În cazul în care nu există nicio cerere de informații adresată sponsorului, termenele pentru autorizațiile inițiale ale studiilor clinice intervenționale vor fi reduse de la 75 de zile la 47 de zile de la depunere până la luarea deciziei. Având în vedere expertiza științifică și de reglementare tot mai vastă în ceea ce privește medicamentele pentru terapie avansată, cele 50 de zile suplimentare pentru evaluarea acestor produse vor fi eliminate. Perioada de evaluare pentru modificările substanțiale va fi redusă de la 96 de zile la 47 de zile, cu opțiuni pentru modificări substanțiale paralele. În cazul în care nu există nicio cerere de informații adresată sponsorului, termenele pentru evaluarea modificărilor

substanțiale vor fi reduse de la 64 de zile la 33 de zile de la depunere până la luarea deciziei. Rolul statului membru raportor va fi consolidat, astfel încât acesta să poată conduce evaluarea științifică, etică și de reglementare, bazându-se pe încrederea reciprocă dintre statele membre și pe evaluarea statului membru raportor. Comunicarea dintre sponsori și statele membre va fi îmbunătățită în timpul evaluărilor. Un dosar central unic pentru medicamentele pentru investigație clinică va simplifica studiile clinice intervenționale care utilizează același medicament pentru investigație clinică și va contribui la desfășurarea studiilor de înregistrare și la întocmirea cererilor de autorizație de comercializare în Europa. Simplificările pentru studiile clinice intervenționale cu nivel redus de intervenție vor fi sprijinite în continuare prin introducerea unei noi categorii de studii clinice intervenționale cu nivel minim de intervenție. Modelele armonizate obligatorii la nivelul UE vor permite armonizarea. Va fi definit un singur proces de evaluare pentru studiile combinate care implică investigarea unui medicament împreună cu un dispozitiv medical sau cu un diagnostic *in vitro*. Va fi armonizat temeiul juridic pentru prelucrarea datelor cu caracter personal în cadrul studiilor clinice intervenționale în conformitate cu cerințele Regulamentului (UE) 2016/679. Procedurile accelerate și simplificate vor permite efectuarea de studii clinice intervenționale multinaționale în legătură cu urgențele de sănătate publică. Adoptarea utilizării sistemelor de IA și digitalizarea în studiile clinice intervenționale vor fi încurajate. Vor fi create spații de testare pentru studiile clinice intervenționale pentru a testa abordări inovatoare. Anexa I la Regulamentul (UE) nr. 536/2014 se modifică, de asemenea, pentru a se asigura coerența cu modificările la Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 propuse în prezentul regulament, în ceea ce privește anumite categorii de medicamente pentru investigație clinică pentru terapie avansată care conțin sau constau în OMG-uri.

Modificarea Regulamentului (UE) 2019/6 (Regulamentul privind produsele medicinale veterinare)

Medicamentele biologice de uz veterinar, derivate din surse vii, au un ciclu de viață și o manipulare a variațiilor mai complexe decât medicamentele sintetizate chimic. Regulamentul (UE) 2019/6[88] a introdus modificări care nu necesită evaluare, în scopul reducerii sarcinii administrative, modificări care vor fi optimizate în continuare în această secțiune, fără a afecta calitatea, siguranța sau eficacitatea. În vederea reducerii sarcinii administrative pentru inovații, această secțiune prevede că evaluarea impactului asupra sănătății umane și asupra mediului al produselor medicinale veterinare care conțin organisme modificate genetic ar trebui efectuată exclusiv în cadrul evaluării riscurilor pentru mediu (ERM) în temeiul Regulamentului (UE) 2019/6, eliminând necesitatea evaluării în temeiul legislației Uniunii privind OMG-urile și consolidând în același timp obligațiile în temeiul Regulamentului (UE) 2019/6. Secțiunea precizează, de asemenea, faptul că administrarea produselor medicinale veterinare nu face ca animalele tratate sau produsele obținute de la acestea să intre sub incidența legislației Uniunii privind OMG-urile. De asemenea, Comisia este împuternicită să adapteze cerințele tehnice din anexa II la Regulamentul (UE) 2019/6 la progresul științific și tehnic. Produsele medicinale veterinare dezvoltate prin intermediul proceselor biotehnologice pentru diagnosticarea, tratarea sau prevenirea bolilor zoonotice au dreptul la un an suplimentar de CSP. În cele din urmă, introducerea unor spații de testare în materie de reglementare pentru inovarea în domeniul sănătății animale va permite testarea, comercializarea sau utilizarea de noi tehnologii, metode

[88] Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE (Text cu relevanță pentru SEE), JO L 4, 7.1.2019, p. 43. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

sau produse sub o supraveghere proporțională în cazul în care nu există o legislație specifică a UE, încurajând astfel inovarea responsabilă în medicina veterinară.

Modificarea Regulamentului (UE) 2024/795 (Regulamentul STEP)

Această dispoziție introduce modificări ale Regulamentului (UE) 2024/795 pentru a stabili că proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății, inclusiv proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat recunoscute în conformitate cu prezentul regulament, se consideră că contribuie la obiectivele STEP menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (a) punctul (iii) sau litera (b) din Regulamentul STEP, după caz.

Modificarea Regulamentului (UE) 2024/1938 (SoHO)

Substanțele de origine umană (SoHO) reprezintă un pilon esențial al biotehnologiei, deoarece pot deveni materiale de start pentru medicamentele inovatoare. Această secțiune introduce un spațiu de testare în materie de reglementare în cadrul SoHO. Acesta permite accesul la terapii și produse foarte inovatoare, dar care ridică probleme de reglementare, generând în același timp informații utile pentru actualizările cadrelor de reglementare, astfel încât acestea să rămână flexibile, adaptabile și adecvate scopului, în contextul progreselor științifice și tehnologice în continuă evoluție.

Capitolul IV – Dispoziții finale

Acest capitol conține dispoziții privind (i) monitorizarea; (ii) delegarea de competențe; (iii) procedura comitetului, (iv) obligația Comisiei de a elabora rapoarte periodice către Parlamentul European și Consiliu pentru evaluarea prezentului regulament; (v) tratarea informațiilor confidențiale, precum și intrarea în vigoare și aplicarea.

2025/0406 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

de stabilire a unui cadru de măsuri pentru consolidarea sectoarelor biotehnologiei și producției biotehnologice din Uniune, în special în domeniul sănătății, și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 1394/2007, (UE) nr. 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 și (UE) 2024/1938 (Actul legislativ european privind biotehnologiile)

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114, articolul 168 alineatul (4) și articolul 173 alineatul (3),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European,

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

(1) Biotehnologia este o tehnologie strategică esențială pentru competitivitatea, autonomia strategică și poziția de lider în materie de inovare a Uniunii. Ea are aplicații în mai multe sectoare, în special în domeniul sănătății. În 2021, Uniunea a fost al doilea cel mai mare contribuitor la valoarea globală a biotehnologiilor. Între 2008 și 2018, bioindustria din Uniune a crescut de peste două ori mai repede decât economia globală. Astfel, aceasta a devenit una dintre industriile inovatoare cu cea mai rapidă creștere din Uniune. Biotehnologia în domeniul sănătății contribuie în mod specific cu peste 80 % la valoarea pieței globale a biotehnologiei și este un factor esențial al industriei medicale inovatoare de astăzi. Medicamentele biologice, inclusiv medicamentele biosimilare, reprezintă 40 % din totalul vânzărilor de produse farmaceutice în Uniune.

(2) Deși este recunoscută la nivel mondial pentru excelența sa științifică, Uniunea continuă să se confrunte cu provocări structurale în ceea ce privește transpunerea cercetării și inovării de vârf în dezvoltarea, testarea, fabricarea și implementarea la scară largă a biotehnologiei. Prin urmare, potențialul semnificativ al aplicațiilor biotehnologiei în mai multe sectoare de a contribui la soluționarea provocărilor societale majore, de a moderniza economia Uniunii și de a consolida autonomia strategică și securitatea Uniunii rămâne în mare măsură insuficient exploatat.

(3) Această situație este cauzată în special de accesul limitat la capitalul de risc și la alte surse de finanțare, de deficitul de competențe de pe piața internă, de procesele lente de autorizare care împiedică implementarea în timp util a proiectelor și a inițiativelor menite să introducă pe piață inovații în domeniul biotehnologiei, precum și de cadrele de reglementare fragmentate și uneori complexe.

(4) Pentru a aborda acest decalaj de competitivitate, prezentul regulament ar trebui să vizeze îmbunătățirea funcționării pieței interne prin stabilirea unui cadru de consolidare a competitivității sectorului biotehnologiei din domeniul sănătății, de la cercetare și inovare la producție, crearea condițiilor pentru cercetarea, dezvoltarea, introducerea în timp util pe piața Uniunii și producerea de inovații, produse și servicii biotehnologice în domeniul sănătății, inclusiv prin simplificarea și raționalizarea cadrelor legislative ale Uniunii, garantând, în același timp, standarde ridicate pentru protecția sănătății umane și animale, a pacienților, a mediului, a eticii, a calității, a siguranței produselor alimentare și a hranei pentru animale, precum și a biosecurității.

(5) Având în vedere importanța biotehnologiei din domeniul sănătății în comparație cu celelalte aplicații ale biotehnologiei, astfel cum se menționează în considerentul 1, este oportun ca prezentul regulament să se concentreze asupra dimensiunii din domeniul sănătății a biotehnologiei și să stabilească măsuri specifice în acest sens. Pentru a asigura eficacitatea prezentului regulament, domeniul său de aplicare ar trebui să se extindă în mod cuprinzător la biotehnologia din domeniul sănătății și să acopere sănătatea în sensul larg al articolului 168 din TFUE referitor la protecția sănătății publice.

(6) Articolul 168 alineatul (1) din TFUE subliniază că, în definirea și punerea în aplicare a tuturor politicilor și acțiunilor Uniunii, trebuie să se asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății umane. Articolul 168 alineatul (4) din TFUE clarifică faptul că acest obiectiv trebuie urmărit, printre altele, prin măsuri care instituie standarde ridicate de calitate și de securitate a medicamentelor și a dispozitivelor de uz medical, precum și a organelor și substanțelor de origine umană, a sângelui și a derivatelor acestuia, prin măsuri în domeniile veterinar și fitosanitar, având în mod direct ca obiectiv protecția sănătății publice.

(7) În consecință și în conformitate cu abordarea de tip „O singură sănătate”, care urmărește să echilibreze și să optimizeze în mod cuprinzător și durabil sănătatea oamenilor, a animalelor și a ecosistemelor[1], prezentul regulament ar trebui să se aplice biotehnologiei din domeniul sănătății, înțeleasă ca aplicarea biotehnologiei în domeniile medical, veterinar, farmaceutic și fitosanitar pentru dezvoltarea de produse și servicii biotehnologice. Prezentul regulament ar trebui să se aplice întregului lor ciclu de viață, inclusiv activităților conexe de cercetare, accesului la finanțare, dezvoltării, inovării, testării, validării, fabricației, introducerii pe piață și utilizării.

(8) Pentru a asigura eficacitatea, coerența și unitatea unora dintre actele juridice pe care prezentul regulament ar trebui să le modifice pentru a promova competitivitatea Uniunii în domeniul biotehnologiei, prezentul regulament ar trebui, în anumite cazuri, să se aplice și altor produse și activități decât produsele și activitățile biotehnologice, astfel încât să se evite crearea unor seturi diferite de norme pentru produsele și activitățile biotehnologice și cele nebiotehnologice. Acest lucru este valabil în special în domeniul sănătății, în ceea ce privește legislația Uniunii privind studiile clinice intervenționale, precum și în domeniul siguranței produselor alimentare și a hranei pentru animale, în

[1] Comisia Europeană: Grupul consilierilor științifici principali și Direcția Generală Cercetare și Inovare, „*One Health governance in the European Union*” (Guvernanța bazată pe abordarea „O singură sănătate” în Uniunea Europeană), Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene, 2024, https://data.europa.eu/doi/10.2777/8697309.

ceea ce privește Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului[2].

(9) Prezentul regulament ar trebui să se aplice fără a aduce atingere cadrului juridic armonizat pentru dezvoltarea, introducerea pe piață, punerea în funcțiune și utilizarea inteligenței artificiale (IA), prevăzut în Regulamentul (UE) 2024/1689 al Parlamentului European și al Consiliului[3].

(10) Prezentul regulament nu ar trebui să aducă atingere aplicării Directivei 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului[4] privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice și a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului[5].

(11) Uniunea a adoptat alte inițiative pentru a consolida competitivitatea anumitor sectoare ale economiei Uniunii. În acest sens, Regulamentul (UE) 2024/1735 al Parlamentului European și al Consiliului[6] se concentrează asupra tehnologiilor curate și eficiente din punctul de vedere al utilizării resurselor, care includ, în special, tehnologii „zero net”. Regulamentul respectiv instituie un cadru care asigură accesul Uniunii la o aprovizionare sigură și durabilă cu tehnologiile „zero net” enumerate la articolul 4 din regulamentul respectiv. Astfel de tehnologii includ tehnologii durabile pe bază de biogaz și biometan și soluții biotehnologice în domeniul climei și al energiei. Cu toate acestea, astfel cum se recunoaște în Regulamentul (UE) 2024/795 al Parlamentului European și al Consiliului[7], biotehnologiile au aplicații care depășesc sfera tehnologiilor curate și eficiente din punctul de vedere al utilizării resurselor. Prin urmare, este oportun ca prezentul regulament să se aplice fără a aduce atingere dispozițiilor Regulamentului (UE) 2024/1735 referitoare la tehnologiile durabile pe bază de biogaz și biometan și la soluțiile biotehnologice în domeniul climei și al energiei.

---

2 Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare, JO L 31, 1.2.2002, p. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj.

3 Regulamentul (UE) 2024/1689 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024 de stabilire a unor norme armonizate privind inteligența artificială și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 300/2008, (UE) nr. 167/2013, (UE) nr. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 și (UE) 2019/2144 și a Directivelor 2014/90/UE, (UE) 2016/797 și (UE) 2020/1828 (Regulamentul privind inteligența artificială) (JO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

4 Text consolidat: Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice (Text cu relevanță pentru SEE). ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/2019-06-26.

5 Text consolidat: Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (Text cu relevanță pentru SEE). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2025-09-01.

6 Regulamentul (UE) 2024/1735 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024 de stabilire a unui cadru de măsuri pentru consolidarea ecosistemului european de producere de tehnologii „zero net” și de modificare a Regulamentului (UE) 2018/1724 (Text cu relevanță pentru SEE), JO L 1735, 28.6.2024, p. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/oj.

7 Regulamentul (UE) 2024/795 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 februarie 2024 de instituire a platformei Tehnologii strategice pentru Europa (STEP) și de modificare a Directivei 2003/87/CE și a Regulamentelor (UE) 2021/1058, (UE) 2021/1056, (UE) 2021/1057, (UE) nr. 1303/2013, (UE) nr. 223/2014, (UE) 2021/1060, (UE) 2021/523, (UE) 2021/695, (UE) 2021/697 și (UE) 2021/241 (JO L, 2024/795, 29.2.2024. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj).

(12) Proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății ar trebui să servească drept instrumente specifice pentru mobilizarea investițiilor publice și private prin acțiuni coordonate între Uniune, statele membre, industrie, comunitatea de cercetare și alți actori relevanți. Ele ar trebui să contribuie la obiectivele Uniunii în materie de biotehnologie, prin consolidarea capacității industriale și a lanțurilor valorice, prin extinderea infrastructurilor critice de cercetare și tehnologie, prin accelerarea inovării și a implementării tehnologiilor, cum ar fi noile metodologii de abordare (NMA-uri) sau platformele digitale și de date avansate. În consecință, prezentul regulament ar trebui să prevadă dispoziții privind recunoașterea și sprijinirea unor astfel de proiecte de către statele membre și ar trebui să stabilească criterii pentru o astfel de recunoaștere. Pentru a facilita punerea în aplicare și a asigura o abordare coerentă în întreaga Uniune, Comisia ar putea emite orientări privind aplicarea criteriilor respective. Recunoașterea proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății ar aduce beneficii clare celor mai inovatoare întreprinderi prin accelerarea procesului de autorizare, reducerea sarcinii administrative, îmbunătățirea securității juridice și facilitarea accesului la sprijin financiar. Astfel, s-ar consolida capacitatea acestora de a implementa mai rapid inovațiile din domeniul biotehnologiei. Pentru autorități, cadrul raționalizează coordonarea, evită duplicarea evaluărilor și sprijină un proces decizional coerent și eficient.

(13) NMA-urile aplicate în cercetarea biologică, descoperirea timpurie, dezvoltarea preclinică, precum și în testarea reglementară și de calitate a medicamentelor și a tehnologiilor medicale au potențialul de a genera date științifice și tehnologice comparabile cu cele obținute prin metodele standard actuale sau, în unele cazuri, mai informative și generate mai rapid decât acestea. Avantajul rezultat va contribui la consolidarea ecosistemului de inovare și la creșterea competitivității europene în domeniul biotehnologiei.

(14) Anumite proiecte strategice de biotehnologie în domeniul sănătății au potențialul de a contribui la obiectivele Uniunii în domeniul biotehnologiei într-un mod sistemic și care poate produce un efect multiplicator. Astfel de proiecte acționează drept catalizatori ai cooperării dintre mediul academic, industrie și autoritățile publice și pot servi drept puncte de referință pentru clusterele biotehnologice regionale și ecosistemele de inovare din statele membre. Experiența din mai multe state membre a arătat că astfel de proiecte pot spori rapid capacitatea industrială, pot atrage investiții și pot consolida poziția Uniunii în lanțurile valorice globale. În consecință, astfel de proiecte ar trebui să fie recunoscute de către Comisie ca proiecte strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat și ar putea să beneficieze de o atenție deosebită în ceea ce privește finanțarea din partea Uniunii, de acces prioritar la sprijin administrativ și de proceduri accelerate la nivelul statelor membre. În ceea ce privește finanțarea la nivel național a unor astfel de proiecte, Regulamentul (UE) 2024/795[8] prevede măsuri de sprijinire a tehnologiilor strategice critice și emergente și a lanțurilor lor valorice respective în cadrul programelor puse în aplicare în cadrul gestiunii partajate. Regulamentul respectiv modifică actele de bază ale mai multor fonduri cu gestiune

[8] Regulamentul (UE) 2024/795 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 februarie 2024 de instituire a platformei Tehnologii strategice pentru Europa (STEP) și de modificare a Directivei 2003/87/CE și a Regulamentelor (UE) 2021/1058, (UE) 2021/1056, (UE) 2021/1057, (UE) nr. 1303/2013, (UE) nr. 223/2014, (UE) 2021/1060, (UE) 2021/523, (UE) 2021/695, (UE) 2021/697 și (UE) 2021/241, ELI: .

partajată, și anume Regulamentele (UE) 2021/1056[9], (UE) 2021/1057[10] și (UE) 2021/1058 ale Parlamentului European și ale Consiliului[11], pentru a permite statelor membre să își orienteze programele naționale și regionale către investiții în tehnologii critice, inclusiv în biotehnologii. Fără a aduce atingere normelor aplicabile care reglementează fiecare astfel de instrument de finanțare și în conformitate cu normele aplicabile privind ajutoarele de stat, această abordare poate fi, prin urmare, aplicată proiectelor strategice de biotehnologie din domeniul sănătății cu impact ridicat, care sunt considerate, în conformitate cu prezentul regulament, ca având o contribuție la obiectivele STEP.

(15) Importanța strategică a biotehnologiei pentru competitivitatea europeană a fost deja stabilită, inclusiv prin propunerea de creare a unui Fond european pentru competitivitate (FEC) pentru perioada cadrului financiar multianual (CFM) 2028-2034, care include o componentă specifică „Sănătate, biotehnologii, agricultură și bioeconomie”. Raportul Draghi privind viitorul competitivității europene[12] recomandă ca Uniunea să își concentreze resursele asupra unui număr limitat de centre de excelență de talie mondială în domeniul științelor vieții și al biotehnologiei. Proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat au potențialul de a contribui la această concentrare a eforturilor și de a constitui un instrument pentru o utilizare eficientă a resurselor în perioada CFM 2028-2034, pentru a contribui la poziționarea Uniunii printre regiunile de vârf în domeniul biotehnologiei. Ar trebui stabilite exemple de categorii de astfel de proiecte cu impact ridicat și criterii specifice pentru recunoașterea acestora de către Comisie. Printre aceste categorii, proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat, sub forma unor acceleratoare de dezvoltare a biotehnologiei care oferă, printre altele, instalații demonstrative sau de testare fiabile, capabile să reproducă procesele de producție biotehnologică din lumea reală, ar trebui să joace un rol esențial în transpunerea excelenței științifice a Europei în capacitate industrială productivă. Prin punerea în comun a echipamentelor de ultimă generație și a expertizei și prin oferirea unui acces bazat pe criterii, inclusiv pentru întreprinderile mici și mijlocii, start-upuri și întreprinderile în faza de extindere, astfel de proiecte ar trebui să reducă duplicarea eforturilor, să reducă barierele la intrare și să promoveze competențele specializate necesare pentru producția biotehnologică avansată. În mod similar, proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat sub formă de centre de excelență pentru terapii avansate, inclusiv pentru medicamente pentru terapie avansată, ar trebui să combine cercetarea, activitățile științifice în materie de reglementare și capabilitățile de producție, permițând dezvoltarea mai rapidă, mai sigură și mai eficientă a terapiilor inovatoare. Atunci când sunt conectate la infrastructuri digitale și de date, acestea ar trebui să aibă potențialul de a accelera transpunerea clinică, de a îmbunătăți controlul calității și de a facilita accesul pacienților în întreaga Uniune.

---

9 Regulamentul (UE) 2021/1056 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 iunie 2021 de instituire a Fondului pentru o tranziție justă (JO L 231, 30.6.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1056/oj).

10 Regulamentul (UE) 2021/1057 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 iunie 2021 de instituire a Fondului social european Plus (FSE+) și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 1296/2013 (JO L 231, 30.6.2021, p. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1057/oj).

11 Regulamentul (UE) 2021/1058 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 iunie 2021 privind Fondul european de dezvoltare regională și Fondul de coeziune (JO L 231, 30.6.2021, p. 60, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1058/oj).

12 Draghi, Mario. *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe* (Viitorul competitivității europene – O strategie privind competitivitatea pentru Europa), Comisia Europeană, 9 septembrie 2024.

(16) Pentru a maximiza beneficiile la nivelul Uniunii ale investițiilor realizate în proiecte sau entități care exploatează infrastructuri, instalații și servicii sprijinite și instituite sau recunoscute în conformitate cu prezentul regulament, astfel de proiecte sau entități ar trebui să ofere acces deschis, nediscriminatoriu, transparent și bazat pe criterii utilizatorilor din toate statele membre, inclusiv instituțiilor academice, întreprinderilor industriale, acordând o atenție deosebită IMM-urilor, start-upurilor și întreprinderilor în faza de extindere, precum și organismelor publice de cercetare. Condițiile de acces ar trebui să fie proporționale și să asigure un tratament echitabil în rândul utilizatorilor, ținând seama de obiectivele și capacitatea fiecărei infrastructuri, de necesitatea de a garanta oportunități echitabile pentru IMM-uri, start-upuri și întreprinderile în faza de extindere, precum și pentru actorii din domeniul cercetării, dar și de garanții adecvate pentru a proteja interesele în materie de securitate, confidențialitate, proprietate intelectuală și securitate economică.

(17) Punerea în aplicare eficace a obiectivelor urmărite în prezentul regulament se bazează pe o bună guvernanță și pe parteneriatul dintre toți actorii de la nivelurile teritoriale relevante și actorii socioeconomici. În special, proiectele strategice de biotehnologie care vizează remedierea deficitului de talente și de competențe esențiale pentru susținerea bioindustriei și a producției biotehnologice și pentru asigurarea unei forțe de muncă în măsură să sprijine inovarea, extinderea la scară industrială și competitivitatea pe termen lung ar trebui să fie concepute și dezvoltate cu implicarea deplină a partenerilor sociali relevanți. O astfel de implicare activă este esențială pentru a se asigura că implicațiile sociale sunt avute în vedere încă de la început și pentru a promova inovarea responsabilă.

(18) Directiva (UE) 2022/2555 a Parlamentului European și a Consiliului[13] stabilește obligații pentru entitățile esențiale și entitățile importante de a asigura un nivel comun ridicat de securitate cibernetică în întreaga Uniune, inclusiv cerințe privind gestionarea riscurilor, raportarea incidentelor și protecția rețelelor și a sistemelor informatice. Prin urmare, entitățile înființate sau sprijinite în temeiul prezentului regulament și care intră în domeniul de aplicare al Directivei (UE) 2022/2555 ar trebui să respecte cerințele prevăzute în directiva respectivă.

(19) Pentru a proteja securitatea, ordinea publică și interesele strategice ale Uniunii**,** accesul la infrastructurile biotehnologice și la seturile de date ale proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății și ale proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat recunoscute în conformitate cu prezentul regulament și care primesc finanțare în conformitate cu programele Uniunii, în legătură cu astfel de infrastructuri sau seturi de date, ar trebui să fie reglementat de normele stabilite în programele respective. Acest lucru vizează riscurile legate de transferul ilegal de tehnologie, de ingerințele ostile sau de dependența strategică.

(20) Pentru a oferi o bază de dovezi pentru viitoarele acțiuni ale Uniunii menite să consolideze și mai mult sectoarele biotehnologiei și producției biotehnologice, Comisia ar trebui să efectueze o cartografiere strategică a ecosistemului biotehnologic al Uniunii. Cartografierea respectivă ar trebui să analizeze capacitățile, infrastructurile și instalațiile industriale relevante pentru cercetarea, dezvoltarea, testarea și producția în domeniul biotehnologiei și să evalueze factorii care afectează capacitatea Uniunii de a atrage și de

[13] Directiva (UE) 2022/2555 a Parlamentului European și a Consiliului din 14 decembrie 2022 privind măsuri pentru un nivel comun ridicat de securitate cibernetică în Uniune, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 910/2014 și a Directivei (UE) 2018/1972 și de abrogare a Directivei (UE) 2016/1148 (Directiva NIS 2), JO L 333, 27.12.2022, p. 80. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj.

a menține investițiile în producția biotehnologică, inclusiv accesul la capital public și privat tolerant la risc în toate etapele ciclului de inovare, dezvoltarea și coordonarea clusterelor biotehnologice și a ecosistemelor de producție biotehnologică în întreaga Uniune, precum și să evalueze provocările și nevoile în ceea ce privește forța de muncă.

(21) Recunoscând rolul transformator al datelor și al IA în domeniul biotehnologiei și al producției biotehnologice, această cartografiere ar trebui să evalueze și accesul la date, capacitatea de calcul și infrastructura digitală pentru sectorul biotehnologiei din domeniul sănătății și să identifice măsuri de promovare a inovării biotehnologice responsabile bazate pe IA și posibile măsuri de atenuare a riscurilor conexe, pe baza analizelor efectuate în contextul inițiativelor existente ale Uniunii, cum ar fi spațiul european al datelor privind sănătatea[14], Strategia privind aplicarea IA[15], Strategia privind o uniune europeană a datelor[16], Planul de acțiune privind continentul IA[17] și Strategia europeană pentru IA în știință[18]. În vederea asigurării unei cooperări adecvate cu statele membre și a optimizării utilizării cunoștințelor și a expertizei relevante disponibile la nivelul Uniunii, o astfel de cartografiere ar trebui să fie efectuată de Comisie în cooperare cu agențiile și organele relevante ale Uniunii, inclusiv, după caz, cu Consiliul IA instituit în temeiul Regulamentului (UE) 2024/1689, și cu Grupul european de coordonare pentru biotehnologie în sănătate („grupul de coordonare”) instituit în conformitate cu prezentul regulament, pentru a facilita punerea în aplicare a acestuia, pentru a oferi consiliere Comisiei și statelor membre și pentru a asigura acțiuni coordonate, în special în ceea ce privește proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății și proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat.

(22) Pentru a asigura un proces transparent, coerent și eficient de identificare a proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății, fiecare stat membru ar trebui să desemneze o autoritate competentă responsabilă cu evaluarea și verificarea îndeplinirii de către un proiect a condițiilor prevăzute în prezentul regulament pentru recunoașterea sa ca proiect strategic de biotehnologie în domeniul sănătății. Autoritatea desemnată ar trebui să efectueze evaluarea printr-un proces echitabil, transparent și cu termene precise. În cazul în care se constată că un proiect îndeplinește condițiile pentru recunoașterea ca proiect strategic de biotehnologie, autoritatea desemnată ar trebui să emită o decizie oficială de recunoaștere.

(23) Având în vedere relevanța lor sistemică și transfrontalieră și beneficiile asociate statutului lor de proiect strategic de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat, recunoașterea unor astfel de proiecte ar trebui să aibă loc printr-un proces pe două niveluri, care să implice autoritățile desemnate de statele membre în acest scop și Comisia. Aceste autorități ar trebui să evalueze și să transmită Comisiei cererile și

---

14 Regulamentul (UE) 2025/327 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 februarie 2025 referitor la spațiul european al datelor privind sănătatea și de modificare a Directivei 2011/24/UE și a Regulamentului (UE) 2024/2847 (JO L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

15 Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor: *Strategia privind aplicarea IA*, COM(2025) 723 final din 8 octombrie 2025.

16 Comunicare a Comisiei către Parlamentul European și Consiliu, Strategia privind o uniune europeană a datelor: deblocarea potențialului datelor în slujba IA, COM(2025) 835 final, 19 noiembrie 2025.

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

18 Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor: *O strategie europeană pentru inteligența artificială în știință Pregătirea terenului pentru Resursele pentru știința IA în Europa (RAISE)*, COM(2025) 724 final din 8 octombrie 2025.

evaluarea lor în vederea adoptării unei decizii a Comisiei. Acest proces pe două niveluri ar trebui să asigure faptul că astfel de proiecte fac obiectul unei verificări suplimentare la nivelul Uniunii și beneficiază de standarde de recunoaștere coerente în întreaga Uniune. Pentru a asigura evaluarea *inter pares*, cooperarea cu statele membre și punerea în aplicare coerentă în întreaga Uniune, la adoptarea deciziei sale, Comisia ar trebui să țină seama de opiniile Grupului european de coordonare pentru biotehnologie în sănătate instituit prin prezentul regulament.

(24) Pentru a permite alinierea eficientă între procedurile de finanțare ale Uniunii și obiectivele prezentului regulament în ceea ce privește sprijinirea proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat și pentru a se asigura că proiectele cu cea mai mare valoare adăugată la nivelul Uniunii pot beneficia rapid de sprijin prioritar, pe lângă recunoașterea unor astfel de proiecte printr-o decizie a Comisiei, Comisia ar putea avea posibilitatea de a recunoaște astfel de proiecte și în contextul cererilor de propuneri lansate în cadrul programelor de finanțare relevante ale Uniunii.

(25) Pentru a atinge masa critică și pentru a se asigura că investițiile strategice oferă beneficii mai ample, creând efecte de propagare pozitive care consolidează competitivitatea Uniunii, Comisia și statele membre ar trebui să promoveze și să faciliteze colaborarea în rețea și cooperarea dintre proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății, proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat, organizațiile de cercetare, clusterele industriale și alți actori relevanți la nivel transfrontalier, cu scopul de a contribui la punerea în comun a resurselor și a instalațiilor naționale și ale Uniunii, de a promova dezvoltarea infrastructurilor interoperabile și a platformelor digitale și de a facilita transferul de cunoștințe. Această cooperare ar trebui să fie în conformitate cu legislația Uniunii în materie de concurență.

(26) O astfel de colaborare în rețea și de cooperare ar trebui să integreze, să colaboreze cu sau să se bazeze pe rețelele existente rezultate din alte inițiative ale Uniunii relevante pentru biotehnologie, inclusiv cele care funcționează în cadrul platformei de cooperare a clusterelor europene, al Alianței europene a clusterelor, al rețelelor sprijinite în cadrul programului Orizont Europa, al parteneriatelor pentru specializare inteligentă și al Rețelei europene a centrelor de excelență pentru medicamente pentru terapie avansată (MTA) anunțate de Comisie în Strategia europeană pentru științele vieții[19], al rețelelor europene de referință, astfel cum sunt definite în Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului[20], precum și al Rețelei UE de centre naționale de oncologie pentru servicii integrate anunțate în Planul european de combatere a cancerului[21]. O astfel de cooperare ar trebui să vizeze consolidarea sinergiilor, facilitarea accesului la finanțare la nivel regional și la nivelul Uniunii și îmbunătățirea coordonării ecosistemelor de inovare legate de biotehnologie în întreaga Uniune.

(27) Pentru a reduce complexitatea și a spori eficiența, transparența și coerența procedurii de acordare a autorizațiilor pentru proiectele strategice de biotehnologie în domeniul

---

19 Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, *O strategie pentru științele vieții în Europa: Pentru științele vieții, alegeți Europa O strategie pentru a transforma UE în cel mai atractiv loc din lume pentru științele vieții până în 2030*, COM(2025) 525 final din 2 iulie 2025.

20 Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere, JO L 88, 4.4.2011, p. 45. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/24/oj.

21 Comunicare a Comisiei către Parlamentul European și Consiliu, *Planul european de combatere a cancerului*, COM(2021) 44 final din 3 februarie 2021.

sănătății și pentru proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat, ar trebui să existe un ghișeu unic la nivel național care să fie responsabil de facilitarea și coordonarea întregii proceduri de acordare a autorizațiilor. Ghișeul unic ar trebui să fie interfața dintre inițiatorii proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății sau ai proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat și autoritățile relevante responsabile cu acordarea autorizațiilor. În acest scop, statele membre ar trebui să înființeze sau să desemneze una sau mai multe autorități drept ghișee unice. În vederea asigurării unor procese raționalizate, ghișeul unic respectiv ar trebui să fie același cu ghișeul unic menționat în Regulamentul (UE) .../... [Regulamentul privind accelerarea evaluărilor impactului asupra mediului – regulamentul de autorizare], responsabil cu facilitarea și coordonarea tuturor aspectelor legate de evaluările de mediu. Statele membre ar trebui să decidă dacă un ghișeu unic este, de asemenea, o autoritate care ia decizii de autorizare. Statele membre ar trebui să pună la dispoziția ghișeului unic, precum și a oricărei autorități implicate în procedura de acordare a autorizațiilor, personal și resurse suficiente pentru a-și exercita atribuțiile în mod eficace.

(28) Uniunea a recunoscut treptat biotehnologia în domeniul sănătății ca fiind un sector strategic care contribuie la reziliența generală a Uniunii. Regulamentul (UE) 2024/795 include biotehnologia printre tehnologiile strategice esențiale pentru reducerea dependențelor strategice ale Uniunii și pentru consolidarea rezilienței sale economice și industriale. Comunicarea Comisiei intitulată „Clădim viitorul integrând natura: stimularea biotehnologiei și a producției biotehnologice în UE” identifică în continuare biotehnologia și producția biotehnologică drept tehnologii strategice pentru competitivitatea, reziliența și autonomia Europei și, în plus, recunoaște în mod explicit că biotehnologia în domeniul sănătății este esențială pentru reziliența sistemului de sănătate. Având în vedere acest cadru coerent al Uniunii care confirmă contribuția sistemică a biotehnologiei la reziliență, ar trebui să se considere că proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății și proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat contribuie la obiectivele menționate la articolul 14 din Regulamentul [...] [Regulamentul privind accelerarea evaluărilor impactului asupra mediului – regulamentul de autorizare].

(29) Având în vedere contribuția lor la competitivitatea, reziliența și pregătirea Uniunii, proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății recunoscute de statele membre în conformitate cu prezentul regulament ar trebui considerate a fi de interes public. În mod similar, statele membre ar trebui să acorde acestor proiecte cel mai înalt grad de importanță națională prevăzut de dreptul lor intern, și anume cea mai înaltă calificare aplicabilă proiectelor strategice majore, și ar trebui să aplice avantajele procedurale corespunzătoare, inclusiv tratamentul prioritar și acordarea coordonată și accelerată a autorizațiilor, precum și să adopte măsuri de facilitare în conformitate cu dreptul Uniunii.

(30) Având în vedere potențialul de beneficii transfrontaliere și sistemice al proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat, pe baza unei evaluări de la caz la caz, o autoritate responsabilă cu acordarea autorizațiilor poate concluziona că interesul public servit de proiect prevalează asupra intereselor publice legate de natură și protecția mediului și că, în consecință, proiectul poate fi autorizat, cu condiția îndeplinirii tuturor condițiilor relevante prevăzute în Directivele 2000/60/CE[22],

[22] Directiva 2000/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2000 de stabilire a unui cadru de politică comunitară în domeniul apei, JO L 327, 22.12.2000, p. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj.

2009/147/CE[23] și 92/43/CEE[24] ale Parlamentului European și ale Consiliului, sau în actele legislative ale Uniunii privind restaurarea naturii.

(31) Pentru a asigura previzibilitatea și eficiența administrativă, durata totală a procedurii de acordare a autorizațiilor ar trebui să fie limitată la zece luni de la confirmarea unei cereri complete, în cazul proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății, și la opt luni, în cazul proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat, având în vedere necesitatea de a acorda prioritate vitezei implementării acestora față de orice alt tip de proiect de biotehnologie. În circumstanțe excepționale și justificate în mod corespunzător, ar trebui permisă o prelungire de până la trei luni.

(32) Statele membre ale căror teritorii sunt vizate de proiecte strategice de biotehnologie în domeniul sănătății sau de proiecte strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat ar trebui să ia toate măsurile corespunzătoare pentru a facilita dezvoltarea și implementarea lor eficace și în timp util. Astfel de măsuri ar trebui să includă furnizarea de sprijin administrativ, la cererea inițiatorilor de proiecte, precum și, fără a aduce atingere dreptului Uniunii în materie de concurență, de sprijin financiar și tehnic public, acordând o atenție deosebită IMM-urilor, start-upurilor și întreprinderilor în faza de extindere.

(33) Comisia ar trebui să completeze acțiunea statelor membre în sprijinul proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății, cooperând îndeaproape cu acestea, inclusiv prin intermediul Grupului european de coordonare pentru biotehnologie în sănătate instituit prin prezentul regulament, pentru a asigura sinergia și rezultatele optime. În special, Comisia ar trebui să sprijine inițiatorii de proiecte în identificarea oportunităților de finanțare relevante disponibile în cadrul programelor de finanțare existente ale Uniunii, inclusiv prin acțiuni ale Rețelei UE de sprijin pentru biotehnologie în sănătate, instituită prin prezentul regulament, cu scopul de a ajuta actorii din domeniul biotehnologiei să parcurgă căile procedurale de reglementare pentru biotehnologiile din domeniul sănătății și să identifice oportunitățile de finanțare, de extindere și de colaborare în rețea din întreaga Uniune. În plus, pentru a consolida ecosistemul de inovare biotehnologică al Uniunii, Comisia ar trebui, de asemenea, să promoveze măsuri care să îmbunătățească accesul întreprinderilor mici și mijlocii, al start-upurilor și al întreprinderilor în faza de extindere la infrastructurile tehnologice și de cercetare, inclusiv la cele finanțate prin programele Uniunii.

(34) Proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat ar trebui să beneficieze de măsuri de sprijin financiar, tehnic și administrativ. În plus, pentru a se asigura că resursele Uniunii pentru biotehnologie sunt canalizate către acțiunile care au potențialul de a oferi cele mai multe beneficii la nivelul Uniunii, proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat ar putea beneficia de o atenție deosebită pentru acordarea de sprijin financiar, în contextul pregătirii, al adoptării și al punerii în aplicare de către Comisie a programelor de lucru pentru programele, fondurile și instrumentele relevante ale Uniunii.

(35) Amploarea și natura sprijinului acordat de Uniune pentru proiecte strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat ar putea necesita o coordonare pe termen lung și investiții publice și private la scară largă. În acest context, parteneriatele public-privat joacă un rol esențial în punerea în comun a expertizei, în partajarea

[23] Directiva 2009/147/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind conservarea păsărilor sălbatice, JO L 20, 26.1.2010, p. 7. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj.

[24] Directiva 92/43/CEE a Consiliului din 21 mai 1992 privind conservarea habitatelor naturale și a speciilor de faună și floră sălbatică, JO L 206, 22.7.1992, p. 7. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj.

riscurilor și în accelerarea adoptării inovațiilor.-În consecință, Comisia ar putea avea în vedere să propună în viitor înființarea unor entități juridice adecvate care să mobilizeze investiții, să coordoneze activitățile de cercetare și inovare și să sprijine implementarea industrială a capacităților de biotehnologie și de producție biotehnologică în toate statele membre, asigurând în același timp o aliniere strânsă la obiectivele de politică ale Uniunii. Aceste acorduri juridice ar putea lua forma unor parteneriate europene în cadrul cărora Uniunea, împreună cu parteneri privați și/sau publici, acționând în deplină conformitate cu normele în materie de concurență, se angajează să sprijine în comun elaborarea și implementarea unui program de activități, incluzând activități legate de comercializare și de utilizarea rezultatelor pentru reglementări sau politici.

(36) Pentru a se asigura aplicarea celor mai favorabile dispoziții la nivel transsectorial, dispozițiile prezentului regulament privind procedura de acordare a autorizațiilor, statutul prioritar al proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății și al proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat, precum și sprijinul administrativ, tehnic sau financiar pentru astfel de proiecte ar trebui să se aplice fără a aduce atingere dispozițiilor mai favorabile prevăzute în alte acte legislative ale Uniunii.

(37) Întreprinderile din domeniul biotehnologiei, în special IMM-urile, start-upurile și întreprinderile în faza de extindere, precum și organizațiile non-profit se confruntă cu provocări în ceea ce privește parcurgerea proceselor de reglementare, finanțarea, extinderea și oportunitățile de colaborare în rețea în Uniune. Pentru a răspunde acestor provocări, Comisia ar trebui să gestioneze, să coordoneze și să sprijine o Rețea a UE de sprijin pentru biotehnologie în sănătate, formată din antene naționale și regionale, valorificând și completând structurile existente, cum ar fi Rețeaua întreprinderilor europene. Rețeaua ar trebui să sprijine dezvoltatorii și inițiatorii de proiecte, în special IMM-urile, start-upurile și întreprinderile în faza de extindere, pentru a se orienta mai eficient în ceea ce privește cadrul legislativ, căile de reglementare a biotehnologiilor din domeniul sănătății și oportunitățile de finanțare de la nivelul Uniunii și de la nivel național. În plus, Rețeaua UE de sprijin pentru biotehnologie în sănătate ar trebui să ofere sprijin pentru proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății și asistență sporită pentru proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat. Comisia ar trebui să pună la dispoziția rețelei un instrument interactiv bazat pe IA pentru a ajuta dezvoltatorii și inițiatorii de proiecte, în special IMM-urile, start-upurile și întreprinderile în faza de extindere, pentru a se orienta mai eficient în ceea ce privește cadrul și căile de reglementare, precum și oportunitățile de finanțare de la nivelul UE și de la nivel național.

(38) Ar trebui înființat Grupul european de coordonare pentru biotehnologie în sănătate („grupul de coordonare”) pentru a oferi consiliere Comisiei și statelor membre cu scopul de a facilita punerea în aplicare a prezentului regulament, de a încuraja cooperarea cu Comisia și între statele membre, precum și schimbul de bune practici. Grupul de coordonare ar trebui să fie alcătuit din reprezentanți din toate statele membre și Comisie.

(39) Statele membre ar trebui să furnizeze anual grupului de coordonare o prezentare generală a proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății și a proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat pe care le recunosc, precum și a inițiativelor și rețelelor de cooperare existente și emergente dintre aceste proiecte. Această prezentare generală are ca scop furnizarea de informații pentru monitorizarea progreselor înregistrate în punerea în aplicare a prezentului regulament, sprijinirea coordonării și a propunerilor de măsuri menite să consolideze ecosistemul Uniunii în domeniul biotehnologiei și al producției biotehnologice, precum și facilitarea

schimbului de bune practici. În cadrul acestei prezentări generale, statele membre ar trebui să identifice progresele, obstacolele și cele mai bune practici.

(40) Pentru a asigura o guvernanță și o învățare eficace în întreaga Uniune, grupul de coordonare ar trebui să revizuiască periodic provocările sistemice în ceea ce privește finanțarea și implementarea, în special pentru proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat, și să recomande măsuri corective Comisiei și statelor membre.

(41) Având în vedere utilizarea intensivă a capitalului în biotehnologie și probabilitatea ridicată ca proiectele individuale să nu ajungă pe piață, accesul la finanțare reprezintă un blocaj structural pentru acest sector. Pentru a stimula potențialul biotehnologiei de a contribui la competitivitatea și reziliența Uniunii, precum și la crearea și menținerea de locuri de muncă de calitate, trebuie mobilizată o finanțare suficientă, adaptată profilului de risc al sectorului, pe parcursul întregului ciclu de viață al finanțării.

(42) Pentru a aborda principalele provocări legate de funcționarea piețelor de capital ale Uniunii, Comisia implementează Strategia privind uniunea economiilor și a investițiilor. Uniunea economiilor și a investițiilor va reduce fragmentarea pieței, va crea oportunități de investiții mai bune pentru cetățeni și va contribui la extinderea opțiunilor de finanțare pentru întreprinderi. În special, uniunea economiilor și a investițiilor va urmări să îmbunătățească accesul la finanțare prin capitaluri proprii și prin îndatorare pentru toate întreprinderile, inclusiv pentru start-upuri și pentru întreprinderile în faza de extindere, să consolideze rolul capitalului de risc și al investitorilor instituționali și să alinieze mai bine instrumentele de finanțare publică ale Uniunii la obiectivele Uniunii europene a economiilor și a investițiilor. Orientările recente ale Comisiei privind programele legislative[25] clarifică, de asemenea, faptul că sectorul biotehnologiei poate face obiectul programelor legislative regionale, naționale și ale Uniunii prin trimitere la Busola pentru competitivitate, sprijinind tratamentul prudențial favorabil al investițiilor realizate în cadrul unor astfel de programe.

(43) Sectorul biotehnologiei din Uniune se confruntă cu un deficit de finanțare persistent în comparație cu alte regiuni de vârf, în special în ceea ce privește etapele de extindere și de implementare industrială. Uniunea a luat măsuri pentru a soluționa această problemă, inclusiv prin intermediul programului emblematic InvestEU instituit prin Regulamentul (UE) 2021/523 al Parlamentului European și al Consiliului[26]. InvestEU sprijină investițiile în biotehnologie într-un mod transversal, permițând investițiile în proiecte și întreprinderi din domeniul biotehnologiei care vizează toate etapele de dezvoltare, inclusiv etapele de lansare până la extindere și implementarea. Acordul recent dintre Consiliu și Parlamentul European privind consolidarea programului InvestEU majorează garanția Uniunii cu 2,9 miliarde EUR, deblocând investiții publice și private suplimentare, inclusiv investiții în biotehnologie, în valoare de aproape 55 de miliarde EUR. În total, InvestEU a mobilizat deja investiții în biotehnologie în valoare de 7,5 miliarde EUR. În perioada 2026-2027, se preconizează că vor fi mobilizate investiții suplimentare în biotehnologie în valoare de cel puțin 4 miliarde EUR. Partenerii de implementare ai programului InvestEU joacă un rol esențial în stimularea investițiilor în proiecte și întreprinderi din domeniul biotehnologiei. Atât BEI, cât și FEI sprijină biotehnologia – inclusiv biotehnologia în domeniul sănătății – prin intermediul mai

[25] C(2025) 7231 final.

[26] Regulamentul (UE) 2021/523 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 martie 2021 de instituire a Programului InvestEU și de modificare a Regulamentului (UE) 2015/1017, JO L 107, 26.3.2021, p. 30. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/523/oj.

multor produse financiare InvestEU. HERA Invest stimulează și mai mult investițiile în biotehnologia din domeniul sănătății. Rezerva de proiecte este consolidată prin serviciile de consultanță InvestEU, care sprijină inițiative precum Inițiativa europeană privind campionatul tehnologic a Băncii Europene de Investiții.

(44) În completarea sprijinului acordat de Consiliul European pentru Inovare inovatorilor din domeniul tehnologiei profunde și inovatorilor disruptivi din domeniul biotehnologiei, ar trebui creat, în parteneriat cu Grupul Băncii Europene de Investiții (GBEI) sau cu alți parteneri de implementare, un proiect-pilot al UE de investiții în biotehnologia din domeniul sănătății pentru a mobiliza investiții publice și private și pentru a consolida competitivitatea și reziliența Uniunii, în vederea implementării în cadrul gestiunii indirecte, corelând instrumentele de capital și de garantare cu datoria de risc adaptată profilurilor de risc specifice biotehnologiei.

(45) Proiectul-pilot de investiții în biotehnologia din domeniul sănătății ar avea ca obiectiv mobilizarea unui volum substanțial de capital, de la GBEI, de la bugetul Uniunii, de la sistemele publice naționale și de la investitori din sectorul privat (inclusiv investitori instituționali), pentru a reduce deficitul de investiții din acest sector, estimat în prezent la 40 de miliarde EUR pe an, ceea ce înseamnă 400 de miliarde EUR pentru următorii 10 ani, și pentru a asigura competitivitatea pe termen lung și autonomia strategică a sectorului.

(46) Proiectul-pilot de investiții în biotehnologia din domeniul sănătății ar trebui să fie adaptat la profilurile de risc ale biotehnologiei și la nevoile legate de ciclul de viață de pe piața Uniunii. Ar trebui să fie posibilă includerea instrumentelor nou create și a celor deja existente, care să cuprindă servicii de consultanță, investiții individuale directe și indirecte, finanțare intermediată directă și indirectă sau finanțare de portofoliu. Instrumentele detaliate, parametrii de eligibilitate și de risc, precum și alocările orientative ar trebui să fie specificate în planul operațional al proiectului-pilot.

(47) Proiectul-pilot poate primi sprijin financiar din partea Uniunii prin intermediul programelor Uniunii. Până la înființarea proiectului-pilot, o schemă care vizează și activitățile de investiții în curs, lansată cu sprijinul GBEI în temeiul actualului cadru financiar multianual 2021-2027 și sprijinit prin programul InvestEU, va mobiliza până la 10 miliarde EUR sub formă de investiții în sectorul biotehnologiei în 2026 și 2027.

(48) Piețele publice de capital din Uniune dedicate sectorului biotehnologiei rămân limitate în comparație cu piețele similare de la nivel mondial, ceea ce limitează finanțarea în etapele avansate și opțiunile de ieșire pentru start-upurile și întreprinderile în faza de extindere din Europa. Bursele de valori sunt încă în mare măsură fragmentate la nivelul statelor membre, cu o acoperire limitată a cercetării specializate și cu activități specifice de formare a pieței, ceea ce determină întreprinderile în faza de extindere din Europa să se listeze în străinătate. Pentru a aborda problema acestui blocaj în calea competitivității sectorului biotehnologiei din Uniune și pentru a completa strategia privind Uniunea economiilor și a investițiilor, care urmărește să promoveze integrarea și să sporească profunzimea piețelor de capital ale Uniunii, proiectele care contribuie la un proiect-pilot al Uniunii de stimulare a capitalului în etapele avansate ar trebui să fie recunoscute de Comisie ca proiecte strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat, în conformitate cu condițiile prevăzute în prezentul regulament.

(49) Biotehnologia este esențială pentru suveranitatea, autonomia strategică și poziția de lider în materie de inovare a Uniunii. În acest sens, Uniunea ia măsuri pentru a-și urmări obiectivele de politică în domeniul biotehnologiei, inclusiv prin intermediul programului-cadru pentru cercetare și inovare instituit prin Regulamentul (UE)

2021/695 al Parlamentului European și al Consiliului[27], care sprijină punerea în aplicare a Strategiei în domeniul științelor vieții, precum și prin intermediul altor inițiative relevante „Alegeți Europa”.

(50) Comisia a propus un Fond european pentru competitivitate (FEC)[28] pentru perioada CFM 2028-2034, cu scopul de a spori competitivitatea europeană, în special în sectoarele și tehnologiile strategice de-a lungul parcursului de investiții. Se propune ca acesta să fie structurat în jurul a patru componente de politică menite să reflecte prioritățile strategice esențiale pentru competitivitatea și reziliența Uniunii. Se propune finanțare pentru sprijinirea sectorului biotehnologiei prin intermediul componentei „Sănătate, biotehnologii, agricultură și bioeconomie”.

(51) Întreprinderile, proiectele și inițiativele care intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament ar putea beneficia de o atenție deosebită în ceea ce privește sprijinul financiar din partea inițiativelor conduse de Uniune, inclusiv a celor care vizează mobilizarea de capital privat, precum și din partea programelor și a instrumentelor de finanțare ale Uniunii, ca proiecte într-un domeniu tehnologic strategic și, după caz, într-un domeniu strategic de tehnologie profundă. Printre astfel de inițiative, programe și instrumente se numără programele politicii de coeziune, programul InvestEU, programul TechEU al GBEI și Inițiativa europeană privind campionatul tehnologic, sprijinită de InvestEU și lansată de GBEI împreună cu mai multe state membre, și Consiliul European pentru Inovare instituit în cadrul programului Orizont Europa, precum și instrumente pe durata CFM 2028-2034.

(52) În plus, proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat sunt proiecte cu o valoare adăugată europeană ridicată, inclusiv proiecte transfrontaliere, care se preconizează că vor aduce o transformare economică structurală, productivitate, creștere pe termen lung și locuri de muncă de calitate în sectorul biotehnologiei, aducând beneficii pieței unice. Având în vedere necesitatea de a alinia cheltuielile Uniunii, cheltuielile publice și cele private la prioritățile Uniunii în materie de competitivitate[29], astfel de proiecte ar putea beneficia de o atenție deosebită în ceea ce privește sprijinul financiar din partea Uniunii, inclusiv sub formă de finanțare mixtă, în cadrul programelor, al fondurilor și al instrumentelor financiare ale Uniunii.

(53) Regulamentul (UE) 2024/795 stabilește că dezvoltarea și fabricarea în Uniune a biotehnologiilor, alături de tehnologiile digitale și inovarea în domeniul tehnologiei profunde, a tehnologiilor curate și eficiente din punctul de vedere al utilizării resurselor sunt esențiale pentru a reduce dependențele strategice ale Uniunii și pentru tranziția verde și cea digitală, asigurând astfel suveranitatea și autonomia strategică a Uniunii și promovând competitivitatea și durabilitatea industriei Uniunii. În consecință, regulamentul respectiv instituie platforma „Tehnologii strategice pentru Europa” (STEP) pentru a canaliza și a mobiliza mai bine resursele din cadrul programelor existente ale Uniunii către investiții critice, inclusiv în proiecte transfrontaliere și la

---

27 Regulamentul (UE) 2021/695 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 aprilie 2021 de instituire a programului-cadru pentru cercetare și inovare Orizont Europa, de stabilire a normelor sale de participare și de diseminare și de abrogare a Regulamentelor (UE) nr. 1290/2013 și (UE) nr. 1291/2013, JO L 170, 12.5.2021, p. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj.

28 În conformitate cu Propunerea de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI de instituire a Fondului european pentru competitivitate („FEC”), inclusiv a programului specific pentru activități de cercetare și inovare în domeniul apărării și de abrogare a Regulamentelor (UE) 2021/522, (UE) 2021/694, (UE) 2021/697 și (UE) 2021/783, de abrogare a dispozițiilor Regulamentelor (UE) 2021/696 și (UE) 2023/588 și de modificare a Regulamentului (UE) [EDIP].

29 Document de lucru al serviciilor Comisiei, Raport de evaluare a impactului privind Fondul european pentru competitivitate, SWD(2025) 555 final.

nivelul Uniunii, care au obiectivul de a sprijini dezvoltarea sau producția de tehnologii critice și emergente, precum și lanțurile lor valorice respective, în sectoarele strategice, inclusiv în biotehnologie.

(54) Finanțarea la nivelul Uniunii poate fi mobilizată pentru a facilita investițiile în proiecte strategice de biotehnologie în domeniul sănătății și în proiecte strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat recunoscute în conformitate cu prezentul regulament. Astfel de proiecte pot beneficia de acces la instrumentele de finanțare existente ale Uniunii, în cazul în care îndeplinesc criteriile stabilite în instrumentele respective. Autoritățile responsabile de programele Uniunii care intră sub incidența Regulamentului (UE) 2024/795 ar trebui să ia în considerare sprijinirea proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății și a proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat recunoscute în conformitate cu prezentul regulament. Prin urmare, Regulamentul (UE) 2024/795 ar trebui modificat pentru a prevedea că proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății și proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat, recunoscute în conformitate cu prezentul regulament, ar trebui considerate ca având o contribuție la obiectivele STEP de sprijinire a dezvoltării sau a producției de tehnologii critice în domeniul biotehnologiilor în întreaga Uniune sau de protejare și consolidare a lanțurilor lor valorice respective și, de asemenea, de abordare a deficitului de forță de muncă și de competențe esențiale pentru toate tipurile de locuri de muncă de calitate în sprijinul obiectivului respectiv, după caz.

(55) Statele membre pot oferi sprijin financiar biotehnologiei ca tehnologie strategică pentru capacitatea de inovare, suveranitatea, reziliența și poziția de lider a Uniunii, inclusiv în ceea ce privește punerea în aplicare a programelor relevante ale Uniunii. În acest sens, statele membre ar trebui să acționeze în conformitate cu dreptul Uniunii în materie de concurență și să utilizeze, după caz, cadrele relevante. Printre acestea se numără criteriile pentru analiza compatibilității cu piața internă a ajutoarelor de stat destinate să promoveze realizarea unor proiecte importante de interes european comun[30] (PIIEC), orientările pe baza unei evaluări a compatibilității efectuate de Comisie în ceea ce privește ajutoarele pentru promovarea cercetării, a dezvoltării și a inovării[31], Regulamentul (UE) nr. 651/2014 al Comisiei[32] și Cadrul privind ajutoarele de stat în contextul Pactului pentru o industrie curată[33].

(56) Proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății pot necesita finanțare mixtă din surse private, naționale și ale Uniunii. Finanțarea națională ar trebui să respecte pe deplin normele privind ajutoarele de stat. Comisia, inclusiv prin intermediul Rețelei UE de sprijin pentru biotehnologie, ar trebui să sprijine inițiatorii de proiecte în asigurarea legăturii cu potențialii investitori. În mod similar, Grupul european de coordonare pentru biotehnologie în sănătate, instituit prin prezentul regulament, ar trebui să coordoneze

---

30 Comunicare a Comisiei Criterii pentru analiza compatibilității cu piața internă a ajutorului de stat destinat să promoveze realizarea unor proiecte importante de interes european comun 2021/C 528/02, C/2021/8481, JO C 528, 30.12.2021, p. 10.

31 Comunicare a Comisiei Cadrul pentru ajutoarele de stat pentru cercetare, dezvoltare și inovare 2022/C 414/01, C/2022/7388, JO C 414, 28.10.2022, p. 1.

32 Regulamentul (UE) nr. 651/2014 al Comisiei din 17 iunie 2014 de declarare a anumitor categorii de ajutoare compatibile cu piața internă în aplicarea articolelor 107 și 108 din tratat (Text cu relevanță pentru SEE), JO L 187, 26.6.2014, p. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/651/2023-07-01.

33 COMUNICARE A COMISIEI – Cadrul pentru măsuri de ajutor de stat de sprijinire a Pactului pentru o industrie curată (Cadrul privind ajutoarele de stat în contextul Pactului pentru o industrie curată), C/2025/7600, JO C, C/2025/3602, 4.7.2025.

finanțarea proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății și a proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat.

(57) Medicamentele dezvoltate cu ajutorul tehnologiilor biotehnologice inovatoare care vor aduce un avantaj terapeutic pacienților ar trebui să beneficieze de stimulente sub forma unei prelungiri a certificatului suplimentar de protecție.

(58) Progresele semnificative înregistrate în ceea ce privește metodologiile analitice și instrumentele de evaluare a biocompatibilității permit demonstrarea mai precisă a comparabilității dintre medicamentele biosimilare și medicamentele biologice de referință ale acestora. Pe baza lucrărilor sale în curs referitoare la un document de reflecție privind o abordare clinică adaptată în dezvoltarea medicamentelor biosimilare[34], Agenția Europeană pentru Medicamente[35] („agenția”) ar trebui să elaboreze orientări fără caracter obligatoriu care să ia în considerare o potențială reducere a datelor clinice necesare pentru procedurile de dezvoltare și de acordare a unei autorizații de comercializare pentru medicamentele biosimilare, pe baza unor dovezi analitice solide și a altor dovezi neclinice.

(59) Capacitatea de producție și expertiza în domeniul medicamentelor biosimilare din Uniune pot contribui în mod semnificativ la asigurarea competitivității, a autonomiei strategice și a rezilienței Uniunii, atât din perspectiva sănătății, cât și din perspectiva durabilității. Prin urmare, statele membre ar trebui să recunoască și să sprijine proiectele care îndeplinesc condițiile prevăzute în prezentul regulament pentru proiectele strategice de fabricare a medicamentelor biosimilare.

(60) Medicamentele biosimilare pot juca un rol important în diversificarea și consolidarea lanțurilor de aprovizionare, în promovarea concurenței și în stimularea creșterii economice în Uniune și pentru partenerii săi mondiali. În consecință, inițiatorii proiectelor strategice pentru medicamentele biosimilare și întreprinderile care își desfășoară activitatea în acest domeniu ar trebui să fie încurajate să stabilească sau să consolideze cooperarea cu clusterele biotehnologice internaționale.

(61) IA poate îmbunătăți dezvoltarea, siguranța, eficiența și extinderea biotehnologiei și a producției biotehnologice, cu condiția ca utilizarea sa să fie responsabilă și aliniată la legislația Uniunii. În acest scop, Comisia și statele membre ar trebui să promoveze o abordare bazată pe politica de adoptare prioritară a inteligenței artificiale, astfel cum a fost introdusă în Strategia privind aplicarea IA, atunci când pun în aplicare prezentul regulament, precum și schimbul de cunoștințe, standarde și bune practici relevante pentru aplicarea responsabilă a abordării bazate pe politica de adoptare prioritară a inteligenței artificiale[36]. Integrarea responsabilă și eficace a IA poate consolida procesele de cercetare, de dezvoltare și de reglementare și, prin urmare, poate sprijini competitivitatea inovatorilor din Uniune în domeniul biotehnologiei. Prin urmare,

---

34 Documentul de reflecție al EMA privind o abordare clinică adaptată în dezvoltarea medicamentelor biosimilare, 17 martie 2025, proiect disponibil la adresa: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/reflection-paper-tailored-clinical-approach-biosimilar-development_en.pdf.

35 [REGULAMENTUL revizuit AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de stabilire a normelor care reglementează Agenția Europeană pentru Medicamente, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 și a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004, a Regulamentului (CE) nr. 141/2000 și a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006].

36 Comunicare a Comisiei către Parlamentul European și Consiliu *Strategia privind aplicarea IA*, COM(2025) 723 final.

Comisia și statele membre ar trebui să încurajeze adoptarea unor astfel de abordări și să faciliteze schimbul de cunoștințe, standarde și bune practici relevante pentru aplicarea lor. Această cooperare ar trebui să rămână pe deplin conformă cu normele Uniunii în materie de concurență.

(62) Extinderea rapidă și complexitatea tot mai mare a aplicațiilor de IA pe parcursul întregului ciclu de viață al medicamentelor necesită orientări structurate și coerente pentru a asigura utilizarea sigură, eficace și fiabilă a acestora. Agenția își dezvoltă expertiza în acest domeniu prin inițiative precum Anexa 22 la Bunele practici de fabricație (BPF) – Inteligența artificială, întrebări și răspunsuri privind IA în farmacovigilență, Anexa privind BPC la Ghidul privind sistemele informatizate și datele electronice în studiile clinice intervenționale și IA în dezvoltarea clinică. Prin urmare, este oportun ca agenția să elaboreze orientări fără caracter obligatoriu privind implementarea și utilizarea sistemelor bazate pe tehnologii avansate, inclusiv a sistemelor de IA și a modelelor de IA de uz general în toate activitățile de dezvoltare, fabricare, studii clinice intervenționale și post-autorizare, pentru a asigura conformitatea cu legislația aplicabilă a Uniunii în domeniul sănătății. Pentru a asigura coerența între domeniul sănătății și cel digital, atunci când elaborează sau actualizează astfel de orientări, agenția ar trebui să coopereze cu Comisia, inclusiv cu Oficiul pentru IA, și ar trebui să consulte autoritățile naționale competente și părțile interesate relevante, precum și grupurile relevante de coordonare la nivel de experți instituite în temeiul legislației Uniunii în domeniul sănătății și în cel digital, după caz.

(63) În plus, agenția ar trebui să elaboreze orientări fără caracter obligatoriu privind implementarea și utilizarea sistemelor de IA și a modelelor de IA de uz general și în procedurile de autorizare a medicamentelor, în vederea optimizării proceselor și a sporirii eficienței activităților de reglementare. Aceste orientări ar trebui elaborate și publicate în acord cu Comisia, cu Consiliul IA și cu autoritățile competente.

(64) Pentru a accelera dezvoltarea și extinderea inovațiilor biotehnologice care sunt facilitate, îmbunătățite sau sprijinite în mod semnificativ de IA și de metode de calcul avansate, Uniunea are nevoie de medii de testare specializate care să combine capacități experimentale, de calcul și bazate pe date. Având în vedere rolul lor esențial în sprijinirea inovațiilor biotehnologice bazate pe IA, este oportun să se stabilească în prezentul regulament cerințe pentru recunoașterea de către Comisie și pentru sprijinirea proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat sub forma mediilor de testare biotehnologică, în anumite condiții.

(65) Astfel de medii ar putea furniza capacitățile necesare în materie de laboratoare umide, de bioprocese, de linii-pilot și de validare translațională pentru dezvoltarea biotehnologiei bazate pe IA și ar trebui să completeze, fără a se suprapune, funcțiile spațiilor de testare în materie de reglementare instituite în temeiul dreptului Uniunii sau al dreptului intern, precum și unitățile de testare și experimentare instituite în conformitate cu Regulamentul (UE) 2024/1689. După caz, ele ar trebui, de asemenea, să valorifice datele privind sănătatea și spațiul european al datelor privind sănătatea, în conformitate cu legislația Uniunii. Aceste infrastructuri ar trebui să sprijine dezvoltarea aplicațiilor biotehnologice în care utilizarea IA are potențialul de a accelera progresele, în special în domenii legate de sănătate, cum ar fi terapiile avansate, în care IA poate îmbunătăți eficacitatea și siguranța – de exemplu, prin optimizarea predicției la fața locului a CRISPR, identificarea antigenului tumoral, ingineria secvențelor, proiectarea vectorilor de administrare sau corelarea diverselor variante de celule canceroase ale pacienților cu tipurile de celule CAR-T.

(66) Existența unor seturi de date de înaltă calitate, interoperabile, verificate din punctul de vedere al provenienței și bine adnotate este esențială pentru dezvoltarea, testarea și validarea unor sisteme și modele de IA fiabile și competitive utilizate în aplicațiile biotehnologice. De exemplu, seturile de date generate în cursul furnizării de asistență medicală sunt, de obicei, înregistrate într-un mod care sprijină scopul lor inițial, cum ar fi diagnosticarea sau tratamentul. Adesea, ele nu sunt ușor de utilizat din punct de vedere tehnic și nu sunt adecvate pentru antrenarea, testarea și validarea sistemelor de IA, de exemplu din cauza utilizării unor standarde diferite în materie de date sau a lipsei adnotărilor. Având în vedere potențialul sistemelor și modelelor de IA de a sprijini cercetarea și inovarea în domeniul aplicațiilor biotehnologice, este important să se asigure disponibilitatea unor date de înaltă calitate pentru antrenarea, testarea și validarea sistemelor și modelelor de IA utilizate în aplicațiile biotehnologice din domeniul sănătății. Pentru ca aceste date să fie mai ușor de utilizat în scopurile respective, este oportun să se faciliteze îmbunătățirea calității datelor respective. Prin urmare, prezentul regulament ar trebui să stabilească dispoziții pentru recunoașterea de către Comisie a proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat sub forma unor acceleratoare de calitate a datelor biotehnologice, pentru a oferi asistență entităților care dețin în mod legal date relevante în vederea îmbunătățirii calității datelor, a standardizării acestor date și a realizării de îmbunătățiri suplimentare.

(67) Astfel de proiecte sub forma unor acceleratoare de calitate a datelor biotehnologice ar trebui să completeze inițiativele Uniunii, cum ar fi laboratoarele de date[37], și să răspundă cerințelor specifice privind calitatea datelor biotehnologice, asigurându-se că seturile de date biologice și de sănătate sunt fiabile, interoperabile și utilizabile pentru dezvoltarea de modele de IA avansate.

(68) Prelucrarea datelor cu caracter personal de către entitățile care dețin în mod legal datele relevante și de către acceleratoarele de calitate a datelor biotehnologice, în contextul proiectelor de acceleratoare de calitate a datelor biotehnologice, se realizează în interes public. În decizia de recunoaștere a proiectului ca proiect strategic de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat, Comisia ar trebui să precizeze dispozițiile specifice privind prelucrarea datelor cu caracter personal necesare pentru atingerea obiectivelor proiectului. O astfel de dispoziție poate include, în special, categoriile de date, rolurile specifice ale părților implicate în prelucrare și entitățile cărora le pot fi divulgate datele cu caracter personal. În cazul în care acceleratoarele de calitate a datelor biotehnologice sunt recunoscute de Comisie prin cereri de propuneri, Comisia ar trebui să fie împuternicită să adopte, prin intermediul unui act de punere în aplicare, dispoziții specifice privind prelucrarea datelor cu caracter personal, printr-o decizie anterioară lansării cererii de propuneri, iar beneficiarii cererii de propuneri ar trebui să fie supuși obligațiilor prevăzute în decizia respectivă.

(69) Datele electronice privind sănătatea menționate la articolul 51 din Regulamentul (UE) 2025/327 al Parlamentului European și al Consiliului[38], consolidate prin acceleratoare de calitate a datelor biotehnologice, ar trebui să fie puse la dispoziție în conformitate cu regulamentul respectiv. Acceleratoarele de calitate a datelor biotehnologice sprijină

---

37 Propuse în Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, *O strategie europeană pentru inteligența artificială în știință – Pregătirea terenului pentru Resursele pentru știința IA în Europa* (RAISE), COM(2025) 724 final din 8 octombrie 2025.

38 Regulamentul (UE) 2025/327 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 februarie 2025 referitor la spațiul european al datelor privind sănătatea și de modificare a Directivei 2011/24/UE și a Regulamentului (UE) 2024/2847, JO L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj.

obiectivele spațiului european al datelor privind sănătatea, contribuind la îmbunătățirea calității datelor care urmează să fie puse la dispoziție în spațiul respectiv.

(70) Pentru a facilita inovarea și competitivitatea în domeniul biotehnologiei, este necesar să se asigure că IMM-urile, start-upurile și întreprinderile în faza de extindere, precum și organizațiile de cercetare pot avea acces la capacitatea mare de calcul și la resursele de IA necesare pentru cercetarea, dezvoltarea și producția biotehnologică avansate. Aceste acțiuni pot fi sprijinite prin intermediul programelor de finanțare, al fondurilor și al instrumentelor financiare ale Uniunii, în conformitate cu regulamentele care le reglementează. Comisia ar trebui să asigure coordonarea eficace cu alte inițiative ale Uniunii care oferă capacități de calcul pentru a maximiza eficiența și a evita duplicarea. Comisia, inclusiv prin intermediul Rețelei UE de sprijin pentru biotehnologie, ar trebui să ofere informații și sprijin, în special IMM-urilor, start-upurilor și întreprinderilor în faza de extindere, pentru accesarea unei capacități mari de calcul și a resurselor de IA relevante pentru activitățile de biotehnologie și de producție biotehnologică.

(71) Produsele sau serviciile biotehnologice foarte inovatoare din domeniul sănătății variază semnificativ în ceea ce privește gradul în care se aliniază sau se pot alinia la cadrele și procedurile legislative existente ale Uniunii. Aceste produse, în pofida complexității lor, ar trebui totuși să fie evaluate în mod eficient și adecvat în cadrul unei singure căi de reglementare, eventual printr-o cale combinată. Acest lucru nu exclude însă faptul că astfel de produse sau servicii biotehnologice din domeniul sănătății, sub formă de preparate, dispozitive, metode de diagnosticare sau altele, de uz uman, prezintă caracteristici care pun la încercare cadrele legislative ale Uniunii în domeniul sănătății („produse biotehnologice din domeniul sănătății”), de exemplu deoarece sunt în curs de dezvoltare și ar putea intra în domeniul de aplicare al unui cadru legislativ al Uniunii, dar există întrebări legate de relevanța altor cadre legislative ale Uniunii și/sau deoarece combină produse, tehnologii, procese sau componente diferite reglementate de cadre legislative diferite ale Uniunii și/sau deoarece necesită adaptări specifice ale anumitor cerințe ale cadrelor legislative aplicabile ale Uniunii, în mod ideal în etape incipiente de dezvoltare. Aceste caracteristici nu se exclud reciproc și se pot suprapune.

(72) Dezvoltatorii de astfel de produse biotehnologice din domeniul sănătății se pot confrunta, prin urmare, cu incertitudine în materie de reglementare, ceea ce ar putea întârzia sau împiedica accesul pacienților la tehnologii benefice și ar putea crea bariere în calea inovării și a accesului la finanțare, împiedicând competitivitatea. Pentru a oferi dezvoltatorilor căi procedurale de reglementare eficiente și previzibile, cadrele legislative ale Uniunii în domeniul sănătății ar trebui să fie echipate cu instrumentele adecvate și ar trebui să integreze abordări consultative și colaborative, pentru a putea evalua aceste produse biotehnologice din domeniul sănătății în mod eficient și în timp util. În plus, dezvoltatorii de produse biotehnologice din domeniul sănătății ar trebui să beneficieze de sprijin pentru a parcurge în cel mai bun mod posibil căile procedurale de reglementare pentru produsele lor. Prin urmare, prezentul regulament ar trebui să prevadă măsuri și mecanisme de facilitare menite să asigure dezvoltatorilor căi eficiente de acces pe piață, cu timp redus pentru introducerea pe piață, menținând în același timp toate dispozițiile existente privind protecția sănătății publice.

(73) În același timp, Uniunea dispune de o experiență și o expertiză solide pentru a face față complexității în materie de reglementare și au fost deja propuse măsuri importante privind produsele biotehnologice din domeniul sănătății. Directiva 2001/83/CE a

Parlamentului European și a Consiliului[39] precizează cadrele legislative care se aplică combinațiilor de medicamente și de alte produse și stabilește o singură cale de autorizare pentru acestea. În plus, cadrele legislative existente ale Uniunii în domeniul sănătății, cum ar fi [Regulamentul (UE) 2017/745 revizuit al Parlamentului European și al Consiliului], [Regulamentul (UE) 2017/746 revizuit], [Regulamentul (CE) nr. 726/2004 revizuit] și Regulamentul (UE) 2024/1938 al Parlamentului European și al Consiliului[40], conțin mecanisme specifice de gestionare a stabilirii statutului de reglementare al produselor care nu se încadrează în mod clar într-un cadru legislativ al Uniunii în domeniul sănătății. Aceste mecanisme includ posibilitatea de a solicita o recomandare sau un aviz din partea organismelor consultative respective sau a agenției, după caz, la nivelul Uniunii, precum și, în cele din urmă, posibilitatea adoptării de către Comisie a unor decizii cu caracter obligatoriu cu privire la statutul de reglementare. Aceste mecanisme ar trebui să asigure previzibilitatea și emiterea unor avize concludente pentru produsele al căror statut este în discuție, evitând cazurile în care nu este clar ce cadru se aplică, iar evaluarea produsului este, în consecință, suspendată sau întârziată.

(74) Dezvoltatorii de produse biotehnologice din domeniul sănătății, în special IMM-urile, start-upurile și întreprinderile în faza de extindere, nu dispun adesea de expertiza în materie de reglementare și de capacitatea necesare pentru a identifica, a anticipa și a planifica parcurgerea căilor procedurale de reglementare adecvate. Pentru a răspunde acestei provocări, Rețeaua UE de sprijin pentru biotehnologie în sănătate, acționând în calitate de furnizor de servicii, ar trebui să ofere sprijin preliminar acestor dezvoltatori prin facilitarea informațiilor privind cadrele legislative aplicabile și a accesului la acestea și ar trebui să indice avizele, recomandările, orientările și deciziile relevante.

(75) Pentru a permite dezvoltatorilor să anticipeze și să parcurgă procedurile de stabilire a statutului de reglementare, ar trebui instituit un registru transsectorial al statutului de reglementare la nivelul Uniunii. Registrul respectiv ar trebui să compileze avizele, recomandările, deciziile și orientările relevante elaborate în cadrul mecanismelor instituite în cadrele legislative ale Uniunii în domeniul sănătății, cu scopul de a stabili statutul de reglementare al unui produs. Registrul respectiv ar trebui să includă și recomandările privind clasificările produselor ca medicamente pentru terapie avansată (MTA) emise de Comitetul pentru terapii avansate, instituit în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului[41] înainte de data aplicării Regulamentului (CE) nr. 726/2004. Un astfel de registru ar trebui să fie accesibil dezvoltatorilor și autorităților pentru a le permite să înțeleagă modul în care sunt evaluate produsele biotehnologice similare din domeniul sănătății din punctul de vedere al statutului, precum și considerațiile prezentate. Acest lucru va oferi orientări dezvoltatorilor și autorităților, în vederea îmbunătățirii eficienței, a promovării transparenței, precum și a asigurării coerenței și a învățării reciproce între autoritățile Uniunii și cele naționale. Acest registru al statutului de reglementare nu ar trebui să

---

39 Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, JO L 311, 28.11.2001, p. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj.

40 Regulamentul (UE) 2024/1938 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024 privind standardele de calitate și siguranță pentru substanțele de origine umană destinate utilizării la om și de abrogare a Directivelor 2002/98/CE și 2004/23/CE (JO L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

41 Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European si al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004, JO L 324, 10.12.2007, p. 121. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj.

includă avize, recomandări, decizii și orientări privind statutul de reglementare al sistemelor și modelelor de IA care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2024/1689.

(76) Mecanismele existente pentru gestionarea produselor biotehnologice din domeniul sănătății, inclusiv cele pentru stabilirea statutului lor de reglementare, astfel cum sunt descrise mai sus, prevăd consultarea între diverse organisme consultative și agenție. Cu toate acestea, astfel de proceduri se concentrează, de regulă, pe asupra produselor individuale, de la caz la caz. Prin urmare, este necesară o coordonare mai sistematică între cadrele legislative ale Uniunii, pentru a identifica mai bine și a se pregăti pentru inovațiile emergente care stimulează dezvoltarea produselor biotehnologice din domeniul sănătății și care ar putea pune la încercare cadrele legislative existente ale Uniunii în domeniul sănătății. Având în vedere creșterea preconizată a numărului de produse biotehnologice din domeniul sănătății care intră în sistemul de reglementare, există o nevoie tot mai mare de activități orizontale de analiză prospectivă care să anticipeze evoluțiile tehnologice prin activități de analiză prospectivă structurată, ceea ce va permite autorităților de reglementare să adopte abordări în materie de reglementare în mod proactiv, în loc să abordeze în mod reactiv fiecare nou caz dificil.

(77) În acest scop, prezentul regulament ar trebui să instituie un grup de analiză prospectivă pentru inovarea emergentă în domeniul sănătății, care să completeze mecanismele existente prin furnizarea unei platforme de coordonare orizontală și de analiză prospectivă. Grupul ar trebui să efectueze o analiză prospectivă pentru a identifica tehnologiile emergente într-o etapă incipientă și pentru a discuta aspecte de reglementare transversale, contribuind astfel la discuțiile privind produsele biotehnologice din domeniul sănătății care pot apărea ulterior în fiecare cadru și anticipându-le. Grupul ar trebui să furnizeze Comisiei, agenției și organismelor consultative relevante de la nivelul Uniunii, precum și autorităților competente și altor entități din statele membre în domeniul sănătății expertiză cu privire la știința și tehnologia emergente în domeniul sănătății care stau la baza dezvoltării de produse biotehnologice în domeniul sănătății.

(78) Acest grup ar trebui să completeze, fără a le înlocui, mecanismele de clasificare existente instituite în temeiul cadrelor legislative respective ale Uniunii, care rămân singurele competente să emită avize, recomandări sau decizii obligatorii cu privire la statutul de reglementare al anumitor produse. Statele membre, în calitate de autorități responsabile în principal pentru deciziile privind statutul de reglementare, ar trebui să fie implicate îndeaproape în activitatea grupului, făcând schimb de expertiză practică și de experiență pentru a contribui la dialogul transsectorial, pentru a sprijini eforturile de armonizare și pentru a desemna experți care să prezinte perspectiva statului membru.

(79) Produsele biotehnologice din domeniul sănătății reprezintă o provocare tot mai mare pentru legislația Uniunii în domeniul sănătății și necesită o mai mare flexibilitate a legislației respective, în special în ceea ce privește produsele biotehnologice din domeniul sănătății care ar putea fi eligibile pentru spații de testare în materie de reglementare în cadrul unor astfel de mecanisme. Dezvoltarea și implementarea acestor spații de testare pot beneficia în mod clar de o consultare eficace între autoritățile responsabile de spațiile de testare în materie de reglementare care intră în domeniul de aplicare al altor acte legislative ale Uniunii decât prezentul regulament. Prin facilitarea schimbului de informații și de experiență între spațiile de testare, inclusiv în ceea ce privește abordările în materie de reglementare, provocările tehnologice și noile cunoștințe științifice, Uniunea poate elabora răspunsuri în materie de reglementare mai coerente și mai reactive la produsele biotehnologice din domeniul sănătății. Activitățile

spațiilor de testare ar trebui să se desfășoare în deplină conformitate cu dispozițiile privind schimbul de informații antitrust în temeiul dreptului Uniunii în materie de concurență. Grupul de analiză prospectivă pentru inovarea emergentă în domeniul sănătății ar putea juca un rol în promovarea unei astfel de coerențe și a schimbului de cunoștințe.

(80) Comisia ar trebui să poată institui spații de testare în materie de reglementare pentru produsele biotehnologice din domeniul sănătății care se află într-o etapă foarte timpurie de dezvoltare și care nu intră în domeniul de aplicare al actelor legislative existente ale Uniunii în domeniul sănătății, nefiind astfel în măsură să beneficieze de spațiile de testare în materie de reglementare instituite în conformitate cu respectivele acte. Spațiile de testare respective ar trebui să ofere un mediu controlat în care să se exploreze și să se evalueze tehnologiile inovatoare. Spațiile de testare ar trebui să funcționeze în conformitate cu un plan specific privind spațiul de testare care să precizeze durata spațiului de testare, măsurile de atenuare a riscurilor și modalitățile de supraveghere. Pentru elaborarea și punerea în aplicare a planului privind spațiul de testare pentru astfel de produse, Comisia poate consulta organismele consultative și agențiile instituite în temeiul actelor legislative ale Uniunii în domeniul sănătății, de exemplu pentru a stabili cerințele sau normele prevăzute în actele respective care ar putea sau nu ar putea fi aplicate produselor în cauză. Rezultatul spațiului de testare ar fi o recomandare a Comisiei cu privire la o_cale procedurală de reglementare adecvată existentă pentru autorizarea produsului în cauză. Învățămintele desprinse din aceste spații de testare ar trebui să conducă la reflecții cu privire la posibilele acțiuni de reglementare care trebuie întreprinse la nivelul Uniunii pentru produsele sau categoriile de produse în cauză. În consecință, această abordare ar oferi un răspuns flexibil al Uniunii la inovațiile emergente, contribuind în același timp la constituirea unei baze de dovezi pentru potențialele evoluții legislative viitoare.

(81) Biotehnologiile sunt esențiale pentru apărarea și securitatea Uniunii. O coordonare mai strânsă între activitățile de cercetare, dezvoltare și producție din domeniul civil și cel al apărării poate accelera inovarea în condiții de siguranță și poate reduce fragmentarea. Prin urmare, prezentul regulament ar trebui să prevadă dispoziții privind recunoașterea de către Comisie și sprijinirea proiectelor care contribuie la un radar al UE de detectare a amenințărilor biologice ca proiecte strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat, sub rezerva condițiilor stabilite în prezentul regulament.

(82) În plus, prezentul regulament ar trebui să prevadă dispoziții privind recunoașterea de către Comisie și sprijinirea proiectelor cu impact ridicat în materie de capabilități de bioapărare, ca parte a categoriei de proiecte strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat, sub rezerva condițiilor prevăzute în prezentul regulament. Astfel de proiecte ar trebui să aducă o contribuție semnificativă la obiective precum prevenirea sau atenuarea utilizării abuzive a biotehnologiilor. Ca atare, proiectele respective ar trebui să beneficieze de un statut prioritar în cadrul procedurilor administrative în conformitate cu prezentul regulament și ar putea să beneficieze de o atenție deosebită pentru acordarea de sprijin în cadrul programelor și al instrumentelor de finanțare naționale și ale Uniunii, inclusiv din bugetele alocate apărării.

(83) Fără a aduce atingere competențelor statelor membre și în conformitate cu programele și instrumentele de finanțare ale Uniunii, activitățile biotehnologice relevante pentru apărare, securitate, siguranță, pregătire și reziliență, inclusiv tehnologiile cu dublă utilizare, ar putea beneficia de o atenție deosebită, după caz, pentru acordarea de sprijin în cadrul Fondului european de apărare, al programelor-cadru de cercetare ale Uniunii și al altor instrumente de finanțare ale Uniunii.

(84) În plus, în cazul în care autoritățile naționale decid astfel, cheltuielile cu aceste infrastructuri cu dublă utilizare și cu activitățile conexe de bioapărare pot fi luate în calcul în vederea atingerii obiectivelor relevante privind cheltuielile pentru apărare.

(85) Peisajul biotehnologic evoluează într-un ritm fără precedent, determinat de progresele înregistrate în domeniul biologiei sintetice și al editării genomului, care, împreună cu IA, plasează biotehnologia în avangarda inovației, oferind oportunități fără precedent pentru promovarea sănătății și protecția împotriva amenințărilor biologice. Aceste progrese fac, de asemenea, ca utilizarea abuzivă a biotehnologiei să fie mai rapidă, mai ieftină și mai accesibilă. Biotehnologiile pot prezenta riscuri grave și distincte care necesită o evaluare continuă și garanții anticipative. Prin urmare, un set limitat de produse biotehnologice cu un potențial semnificativ de utilizare abuzivă („produse biotehnologice care prezintă motive de îngrijorare”) necesită un cadru specific pentru a preveni și a proteja împotriva utilizării lor abuzive.

(86) Normele Uniunii și cele internaționale abordează anumite aspecte legate de amenințările biologice, incidentele biologice sau riscurile biologice, în special în ceea ce privește amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate[42], controlul exporturilor, serviciile de intermediere, asistența tehnică, tranzitul și transferul de produse cu dublă utilizare[43], reziliența în domeniul biosiguranței și al biosecurității prin intermediul Convenției privind armele biologice și cu toxine (BTWC)[44], al Convenției privind armele chimice (CWC), utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic[45], protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici la locul de muncă[46], în ceea ce privește sistemele și modelele de IA, prin Regulamentul (UE) 2024/1689. Cu toate acestea, abordarea rămâne fragmentată și nu abordează suficient toate aspectele legate de utilizarea abuzivă a biotehnologiilor. Prin urmare, ar trebui să se asigure un nivel consecvent și ridicat de protecție în întreaga Uniune, pentru a garanta că biotehnologia rămâne fiabilă și oferă securitate juridică operatorilor economici din sectorul biotehnologiei.

(87) În statele membre există cerințe divergente în ceea ce privește detectarea, verificarea, raportarea și urmărirea tranzacțiilor suspecte referitoare la produsele biotehnologice care prezintă motive de îngrijorare, printre care se numără echipamentele de laborator și secvențele care prezintă motive de îngrijorare. Această lipsă de armonizare creează costuri suplimentare pentru operatorii economici, în special pentru cei care dispun de

---

42 Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 noiembrie 2022 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE, p. 26. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj.

43 Regulamentul (UE) 2021/821 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 mai 2021 de instituire a unui regim al Uniunii pentru controlul exporturilor, serviciilor de intermediere, asistenței tehnice, tranzitului și transferului de produse cu dublă utilizare, JO L 206, 11.6.2021, p. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj.

44 Decizia (PESC) 2023/2636 a Consiliului din 20 noiembrie 2023 de modificare a Deciziei (PESC) 2021/2072 în sprijinul consolidării rezilienței în domeniul biosiguranței și al biosecurității prin intermediul Convenției privind armele biologice și cu toxine, care nu mai este în vigoare. JO L, 2023/2636, 22.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2023/2636/oj.

45 Directiva 2009/41/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009 privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic (reformare) (Text cu relevanță pentru SEE), JO L 125, 21.5.2009, p. 75. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj.

46 Directiva 2000/54/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 septembrie 2000 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici la locul de muncă [a șaptea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE], JO L 262, 17.10.2000, p. 21. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/54/oj.

sisteme de securitate solide, și ar putea denatura concurența pe piața internă și ar putea crea bariere în calea comerțului și a inovării.

(88) Prin urmare, este necesar un cadru la nivelul Uniunii pentru consolidarea monitorizării potențialei utilizări abuzive a produselor biotehnologice care prezintă motive de îngrijorare, iar acest lucru este solicitat de actorii din industrie, inclusiv de IMM-uri, pentru a proteja libera circulație a mărfurilor și pentru a asigura condiții de concurență echitabile pe piața internă. Acest cadru trebuie să țină seama de evoluțiile internaționale recente și de bunele practici din alte jurisdicții, precum și de consorțiile din sector și forurile de standardizare relevante, inclusiv pentru a promova interoperabilitatea pentru operatorii din Uniune care își desfășoară activitatea la nivel mondial și pentru a asigura condiții de concurență echitabile pe piața internă.

(89) Pentru a se asigura că supravegherea rămâne proporțională și adaptată în mod corespunzător la riscuri și în conformitate cu legislația de armonizare a Uniunii în vigoare, măsurile complementare de armonizare stabilite în prezentul regulament pentru a preveni utilizarea abuzivă ar trebui să se aplice numai unui subset limitat de produse biotehnologice care prezintă motive de îngrijorare, care prezintă cel mai mare risc de utilizare abuzivă și a căror utilizare abuzivă are cele mai grave consecințe, cum ar fi anumite secvențe care prezintă motive de îngrijorare sau echipamente de laborator pentru sinteza acidului nucleic capabile să genereze astfel de secvențe. Din motive de claritate și securitate juridică, astfel de produse ar trebui enumerate în anexa I la prezentul regulament. Întrucât biotehnologia va continua să evolueze rapid, cadrul Uniunii ar trebui să rămână flexibil și capabil să răspundă la produsele și materialele biotehnologice emergente, precum și la dovezile științifice privind riscurile potențiale. Prin urmare, Comisia ar trebui să fie împuternicită să adopte acte delegate de modificare a anexei I pentru a răspunde rapid evoluțiilor din domeniul științific și al securității, în consultare cu experții relevanți, inclusiv cu Grupul consultativ privind biosecuritatea instituit în temeiul prezentului regulament, respectând în același timp cadrele de reglementare internaționale existente și alte cadre de reglementare relevante.

(90) Cadrul Uniunii ar trebui să fie cuprinzător, astfel încât să se aplice punerii la dispoziție, introducerii sau utilizării produselor biotehnologice care prezintă motive de îngrijorare de către orice persoană fizică sau juridică din Uniune, precum și punerii la dispoziția oricărei persoane fizice sau juridice din afara Uniunii.

(91) Pentru a reduce riscurile la punctul de vânzare din Uniune, operatorii economici ar trebui să verifice nevoia legitimă și scopurile pașnice ale potențialilor clienți înainte de a pune la dispoziție produsele biotehnologice care prezintă motive de îngrijorare incluse în anexa I la prezentul regulament.

(92) În afară de operatorii economici, alte persoane fizice și juridice care nu sunt operatori economici, inclusiv cercetătorii, laboratoarele, universitățile sau institutele de cercetare, pot, de asemenea, să pună la dispoziție și să utilizeze produse biotehnologice care prezintă motive de îngrijorare. Aceste persoane ar trebui să facă obiectul acelorași obligații de detectare precum cele ale operatorilor economici, menținând în același timp libertatea de cercetare și libertatea academică în conformitate cu articolul 13 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene și cu articolul 179 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, cu excepția cazului în care cunoștințele și materialele sunt partajate cu persoane angajate în cadrul aceleiași entități juridice. Produsele biotehnologice care prezintă motive de îngrijorare nu ar trebui să fie puse la dispoziția persoanelor din rândul publicului larg.

(93) Echipamentele de laborator pentru sinteza acidului nucleic reprezintă o provocare deosebită pentru verificarea nevoii legitime și pentru urmărirea și monitorizarea secvențelor care prezintă motive de îngrijorare. Prin urmare, astfel de echipamente ar trebui să conțină un mecanism automat de verificare a secvențelor care prezintă motive de îngrijorare.

(94) Prezentul regulament ar trebui să stabilească dispoziții care să impună operatorilor economici să raporteze tranzacțiile suspecte de-a lungul lanțului de aprovizionare, indiferent dacă clientul potențial este o persoană din rândul publicului larg sau un operator economic, privat sau public, și ar trebui să se aplice în ceea ce privește produsele biotehnologice care sunt considerate ca prezentând motive de îngrijorare, având în vedere riscul sau amenințarea pe care acestea le pot prezenta, inclusiv anumite secvențe care prezintă motive de îngrijorare și produse biotehnologice. Raportarea și înregistrarea tranzacțiilor suspecte timp de trei ani ar permite altor operatori să cunoască riscurile produsului în cauză, evitând în același timp dubla raportare, și ar permite autorităților să monitorizeze și să evalueze riscurile, precum și să verifice respectarea obligațiilor prevăzute în prezentul regulament.

(95) Tranzacțiile suspecte ar trebui detectate și raportate rapid prin proceduri armonizate, statele membre desemnând puncte de contact naționale care să ofere canale de raportare clare, precum și să înregistreze date și să asigure conformitatea, pentru a contribui la protejarea siguranței la nivel național și la nivelul Uniunii.

(96) În cazul în care un produs biotehnologic care prezintă motive de îngrijorare se încadrează și în categorii reglementate de alte acte legislative ale Uniunii, pentru a se evita duplicarea raportării, în cazul în care o tranzacție suspectă cu respectivul produs biotehnologic care prezintă motive de îngrijorare a fost deja raportată în temeiul unui singur cadru juridic, aceasta nu ar trebui raportată din nou.

(97) Produsele biotehnologice autorizate care conțin secvențe de acid nucleic, inclusiv medicamentele autorizate de uz uman și veterinar, nu ar trebui să facă obiectul verificării nevoii legitime, deoarece au fost supuse unei evaluări de reglementare și nu constituie amenințări biologice independente. Cu toate acestea, secvențele de acid nucleic autonome, în formă sintetică, ar trebui să intre în domeniul de aplicare al detectării nevoilor legitime, deoarece pot fi utilizate în mod abuziv și pot fi relevante pentru supravegherea biosecurității.

(98) Anumite instrumente care au potențialul de a fi utilizate în mod abuziv fără modificări suplimentare și de a cauza prejudicii grave sănătății și siguranței publice, culturilor agricole și altor plante, animalelor, mediului, securității materiale sau guvernamentale (cercetarea cu dublă utilizare care prezintă motive de îngrijorare – „DURC”) sunt din ce în ce mai abordabile ca preț și mai accesibile, inclusiv datorită progreselor înregistrate în ceea ce privește capacitățile IA, ceea ce determină creșterea riscului de utilizare abuzivă de către actori care nu dispun de competențele adecvate, de supraveghere sau de intenții legitime sau pașnice. Prin urmare, este necesar un cadru proporțional și bazat pe riscuri pentru a reduce la minimum oportunitățile de utilizare abuzivă a DURC, inclusiv în ceea ce privește modelele de IA utilizate în aplicații biologice, menținând în același timp cercetarea și inovarea legitime.

(99) Supravegherea de către autoritățile publice este necesară pentru a se asigura că cercetarea, inovarea și operațiunile comerciale se desfășoară în mod responsabil și sigur. La rândul său, acest lucru poate consolida încrederea publicului în biotehnologie. O supraveghere eficace necesită autorități naționale de control dotate și instruite în mod corespunzător, care dispun de competențe de investigare adecvate, completate de

audituri bazate pe analiza de risc pentru a verifica eficacitatea obligațiilor de detectare prevăzute în prezentul regulament, precum și formare și sensibilizare a personalului autorităților de control desemnate și a părților interesate, precum și schimburi periodice între autoritățile de control și operatorii economici, inclusiv operatorii implicați pe piețele online. Mai mult, statele membre ar trebui să stabilească norme privind sancțiunile aplicabile în caz de încălcare a dispozițiilor prezentului regulament în ceea ce privește prevenirea utilizării abuzive a biotehnologiei. Respectivele sancțiuni ar trebui să fie efective, proporționale și disuasive.

(100) Comisia ar trebui să monitorizeze statele membre în ceea ce privește asigurarea respectării acestei legislații, inclusiv prin solicitarea de informații și evidențe în vederea verificării cadrelor de detectare și de raportare a tranzacțiilor suspecte ale operatorilor economici.

(101) Având în vedere evoluția peisajului biosecurității și riscurile de utilizare abuzivă a produselor biotehnologice care prezintă motive de îngrijorare, prezentul regulament ar trebui să instituie un Grup consultativ privind biosecuritatea („grupul consultativ”) care să monitorizeze peisajul riscurilor biologice și să alerteze Comisia atunci când identifică noi produse biotehnologice care prezintă motive de îngrijorare. Grupul consultativ ar trebui să completeze activitatea grupurilor de experți existente în domeniul securității sanitare. Acesta ar trebui să fie compus din oameni de știință independenți de renume mondial. Membrii săi ar trebui să fie selectați și să își desfășoare activitatea în conformitate cu Decizia Comisiei din 30 mai 2016 de instituire a unor norme orizontale privind crearea și funcționarea grupurilor de experți ale Comisiei. Membrii grupului consultativ ar trebui să fie numiți de Comisie pe baza expertizei științifice sau tehnice actualizate în domeniul biosecurității, al bioapărării și al IA.

(102) IA oferă un potențial semnificativ de consolidare a competitivității și a capacității de inovare a Uniunii, inclusiv în domeniul biotehnologiei. Acest potențial ar trebui valorificat într-un mod sigur și responsabil. În acest sens, Regulamentul (UE) 2024/1689 stabilește norme armonizate pentru introducerea pe piață, punerea în funcțiune și utilizarea sistemelor și modelelor de IA în Uniune, interdicții privind anumite practici în materie de IA, norme armonizate de transparență pentru anumite sisteme de IA, norme privind monitorizarea pieței, supravegherea pieței, guvernanța și asigurarea respectării normelor, precum și măsuri de sprijinire a inovării. Sistemele de IA și modelele de IA de uz general pot reduce obstacolele care împiedică actorii să utilizeze în mod abuziv biotehnologia. Dispozițiile Regulamentului (UE) 2024/1689 care reglementează sistemele de IA și modelele de IA de uz general urmăresc să remedieze această situație. În plus, modelele de IA, astfel cum sunt descrise în Regulamentul (UE) 2024/1689, utilizate în aplicații biologice, care nu intră sub incidența Regulamentului (UE) 2024/1689 („modele de IA utilizate în aplicații biologice”) pot prezenta, de asemenea, riscuri, inclusiv diferite tipuri de riscuri biologice sistemice.

(103) Modelele de IA utilizate în aplicații biologice cuprind atât instrumente specializate, cât și modele mai generale antrenate pe seturi mari de date cu secvențe biologice, care pot fi adaptate pentru o varietate de sarcini din aval. Astfel de modele în aplicații biologice pot contribui la dezvoltarea unor amenințări biologice noi și mai periculoase, sporind amploarea prejudiciilor cauzate de utilizarea abuzivă a biotehnologiei. Prin urmare, capabilitățile acestor modele de IA utilizate în aplicații biologice trebuie monitorizate, fiind necesară investigarea și evaluarea riscurilor pentru a identifica eventualele modele care prezintă riscuri sistemice biologice și pentru a se asigura că sunt luate măsurile necesare de atenuare a riscurilor. În plus, reziliența sistemică ar trebui îmbunătățită pentru a preveni, a detecta și a răspunde la orice incidente de utilizare abuzivă.

(104) Prin urmare, grupul consultativ ar trebui să monitorizeze capabilitățile modelelor de IA utilizate în aplicații biologice, colaborând îndeaproape cu oamenii de știință și cu întreprinderile care dezvoltă astfel de modele, și ar trebui să aibă sarcina de a emite o alertă calificată către Comisie în cazul în care constată că un model de IA în aplicații biologice care nu intră sub incidența Regulamentului (UE) 2024/1689 prezintă un risc sistemic biologic. Grupul consultativ ar trebui să informeze grupul științific de experți independenți instituit în temeiul articolului 68 din Regulamentul (UE) 2024/1689 dacă are motive întemeiate să suspecteze că un model de IA care intră sub incidența regulamentului respectiv prezintă riscuri sistemice biologice. Grupul științific respectiv ar putea, la rândul său, să emită o alertă calificată către Oficiul pentru IA în conformitate cu Regulamentul (UE) 2024/1689. Având în vedere că Oficiul pentru IA instituit prin Decizia C(2024) 390 a Comisiei[47] are ca misiune să dezvolte cunoștințele de specialitate și capabilitățile Uniunii în domeniul IA și să contribuie la punerea în aplicare a dreptului Uniunii privind IA, oficiul respectiv ar trebui să participe la instituirea grupului consultativ.

(105) Grupul european de coordonare pentru biotehnologie în sănătate instituit prin prezentul regulament ar trebui, de asemenea, să asigure o coordonare adecvată și schimburi de informații între statele membre cu privire la asigurarea respectării dispozițiilor în materie de biosecuritate din prezentul regulament, consultând grupul consultativ, alte organisme relevante existente și experți externi, după caz.

(106) Prezentul regulament ar trebui să stabilească un cadru de măsuri, în special pentru proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății și pentru proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat, pentru a asigura dezvoltarea sectorului biotehnologiei din domeniul sănătății. Prezentul regulament și, în special, măsurile din capitolele II-VIII ar trebui să servească scopului de a crea și de a consolida condiții favorabile pentru biotehnologia din domeniul sănătății, de la cercetare și dezvoltare până la introducerea în timp util pe piața Uniunii și producția de inovații și produse biotehnologice. Calea de introducere pe piață a inovațiilor și produselor biotehnologice din domeniul sănătății este reglementată de seturi importante și cuprinzătoare de norme și proceduri de reglementare. Revizuirea și raționalizarea acestor norme și proceduri reprezintă o parte inerentă a realizării obiectivului de facilitare și accelerare a dezvoltării, a introducerii pe piață și a producției de inovații și produse biotehnologice în domeniul sănătății. Eficacitatea practică a măsurilor din prezentul regulament, în special a celor din capitolele II-VIII, depinde în mare măsură de revizuirea și raționalizarea anumitor norme și proceduri aplicabile inovațiilor și produselor biotehnologice din domeniul sănătății, astfel încât să se faciliteze accesul la piață în timp util. Astfel cum se prevede în considerentele [5-7], biotehnologia din domeniul sănătății trebuie înțeleasă în sens larg și cuprinde, de asemenea, domeniile veterinar și fitosanitar, având în mod direct ca obiectiv protecția sănătății publice.

(107) De exemplu, un proces mai rapid și facilitat de evaluare a riscurilor pentru produsele care fac obiectul autorizării prealabile introducerii pe piață în conformitate cu legislația Uniunii în domeniul produselor alimentare, procedurile accelerate și măsurile de facilitare a inovării, cum ar fi măsurile privind spațiile de testare în materie de reglementare, sunt necesare pentru eficiența măsurilor de facilitare prevăzute în prezentul regulament.

[47] Decizia Comisiei din 24 ianuarie 2024 de instituire a Oficiului european pentru inteligența artificială [C(2024) 390].

(108) Regulamentul (CE) nr. 178/2002 stabilește principiile și cerințele generale ale legislației în domeniul produselor alimentare, astfel încât să formeze o bază comună pentru măsurile care reglementează legislația în domeniul produselor alimentare atât la nivelul Uniunii, cât și la nivel național. În scopul evaluării riscurilor la nivelul Uniunii, regulamentul menționat instituie Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) în calitate de organism competent al Uniunii pentru evaluarea riscurilor în ceea ce privește aspectele legate în principal de siguranța produselor alimentare și a hranei pentru animale.

(109) Având în vedere prevalența tot mai mare a problemelor de sănătate legate de alimentație, este esențial să se extindă mandatul autorității pentru a include toate aspectele legate de nutriție și pentru a-i permite să ofere consiliere cu privire la proprietățile nutriționale ale produselor alimentare și ale practicilor alimentare, inclusiv ale celor obținute prin procese biotehnologice avansate.

(110) S-a observat că un număr semnificativ de dosare de cerere și de notificare transmise autorității sunt fie incomplete, fie nu îndeplinesc cerințele aplicabile în materie de specificații științifice și de reglementare pentru a permite o evaluare științifică de cea mai bună calitate de către autoritate, ceea ce duce la necesitatea unor cereri de informații suplimentare în cursul procesului de evaluare a riscurilor și, în consecință, la întârzieri semnificative. Acest lucru este valabil și în cazul inovațiilor și produselor biotehnologice, întrucât astfel de produse ar beneficia foarte mult de pe urma consilierii științifice prealabile depunerii privind proiectul studiului și strategiile de testare. Solicitanții sau notificatorii unor astfel de produse, în special întreprinderile mici și mijlocii, nu înțeleg întotdeauna în mod clar cerințele științifice și de reglementare aplicabile atunci când întocmesc dosarele de cerere, în special în ceea ce privește tipurile și detaliile studiilor care trebuie efectuate. Prin urmare, este oportun să se extindă domeniul de aplicare al consultanței generale prealabile depunerii furnizate de autoritate la cererea unui potențial solicitant sau notificator pentru a include consilierea fără caracter de angajament privind aspectele de reglementare, inclusiv normele aplicabile și documentele de orientare, precum și consilierea științifică privind proiectul studiului și strategiile de testare. Această consiliere ar trebui să fie furnizată de personalul și experții autorității pentru a se asigura că este cea mai actualizată consiliere științifică. Având în vedere extinderea domeniului de aplicare al consultanței generale prealabile depunerii, care este deja disponibilă atât pentru aprobările/autorizațiile noi, cât și pentru cele reînnoite, nu mai este necesar să se prevadă o consultanță specifică prealabilă depunerii pentru reînnoiri.

(111) Practica a demonstrat că consecințele procedurale existente în cazul nerespectării obligației de notificare a studiilor comandate în etapa prealabilă depunerii par a fi prea grave, în special pentru întreprinderile mici și mijlocii, și ar putea împiedica competitivitatea și inovarea în cadrul lanțului alimentar. Prin urmare, este necesar ca consecința procedurală existentă în caz de nerespectare a obligației să fie redusă de la șase luni la trei luni de la redepunerea cererii sau a notificării respective.

(112) Pentru a consolida coerența evaluărilor riscurilor efectuate de diferite grupuri științifice din cadrul autorității, pentru a încuraja sinergii mai puternice și pentru a promova o mai mare armonizare între documentele de orientare și avizele științifice, în beneficiul solicitanților, sporind în același timp eficacitatea și eficiența proceselor de evaluare a riscurilor desfășurate de autoritate, este oportun ca personalul autorității să prezideze comitetul științific și grupurile științifice, fără drept de vot. Comitetul științific ar trebui să fie în continuare alcătuit din experți.

(113) Sectorul produselor alimentare și al hranei pentru animale se confruntă cu progrese tehnologice rapide, printre care biotehnologia, inteligența artificială, tehnicile agricole inteligente și dezvoltarea de noi metodologii de abordare, care ar putea contribui la reducerea testelor pe animale și la adoptarea unor practici ale economiei circulare care promovează utilizarea eficientă a resurselor și reducerea deșeurilor. Prin urmare, este oportun să se ofere statelor membre posibilitatea de a institui spații de testare în materie de reglementare care să poată oferi un mediu pentru testarea acestor inovații într-un mod controlat, stimulând cercetarea și dezvoltarea, și permițând în același timp adoptarea unor practici de reglementare adaptabile, care pot fi modificate pe baza feedbackului și a rezultatelor studiilor clinice intervenționale în condiții reale. Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 178/2002 ar trebui modificat în consecință.

(114) Având în vedere diversitatea sectoarelor reglementate de legislația Uniunii în domeniul produselor alimentare și faptul că statele membre au sisteme alimentare, preferințe culturale, condiții de piață locale și organisme de cercetare și evaluare a riscurilor diferite, ar trebui instituite spații de testare în materie de reglementare la nivel național pentru a asigura flexibilitatea necesară pentru a permite experimentarea adaptată în mod specific pentru a răspunde nevoilor, preferințelor și comportamentelor consumatorilor de la nivel local. Din aceleași motive și pentru a sprijini inovarea de-a lungul întregului lanț alimentar, ar trebui să se permită existența unor spații de testare în materie de reglementare și la nivelul comerțului cu amănuntul; prin urmare, punerea produselor din spațiile de testare în materie de reglementare la dispoziția operatorilor din sectorul alimentar sau a consumatorilor nu ar trebui considerată introducere pe piață. Cu toate acestea, pentru a se asigura că instituirea spațiilor de testare în materie de reglementare nu pune în pericol siguranța alimentară sau informarea consumatorilor și că acestea sunt instituite și funcționează astfel încât să permită colectarea de informații solide și utile care să stea la baza viitoarelor modificări în materie de reglementare, ar trebui stabilite norme privind obiectivele urmărite în cadrul spațiilor de testare în materie de reglementare, modalitățile de adoptare, modificare și revocare a acestora, controlul activităților desfășurate în cadrul spațiului de testare în materie de reglementare, monitorizarea și raportarea, precum și norme care să asigure protecția sănătății umane și animale și a mediului.

(115) Spațiile de testare în materie de reglementare nu ar trebui să fie permise pentru anumite produse. Experiența a demonstrat că anumite tipuri de alimente noi generează preocupări de natură etică sau culturală în rândul diferitelor segmente de consumatori în ceea ce privește acceptabilitatea lor. Întrucât aceste aspecte sunt abordate cel mai bine în cadrul de reglementare riguros aplicabil, instituit prin Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului[48], este oportun să se excludă alimentele noi din domeniul de aplicare al spațiilor de testare în materie de reglementare. În ceea ce privește OMG-urile, există căi legale care permit testarea inovațiilor, cum ar fi cele prevăzute în partea B din Directiva 2001/18/CE privind diseminarea deliberată a organismelor modificate genetic (OMG-uri) în alte scopuri decât introducerea pe piață, și nu ar trebui să existe o duplicare a acestor căi pentru a se menține securitatea juridică. Din acest motiv, spațiile de testare în materie de reglementare ar trebui să fie limitate la produsele care conțin OMG-uri sau care constau în OMG-uri supuse autorizării în

[48] Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei (JO L 327, 11.12.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj).

temeiul părții C din Directiva 2001/18/CE. În ceea ce privește inovațiile referitoare la noile tehnologii de reciclare a plasticului pentru materialele din plastic destinate să vină în contact cu produse alimentare, capitolul IV din Regulamentul (UE) 2022/1616 al Comisiei[49] stabilește deja un cadru menit să încurajeze dezvoltarea unor astfel de tehnologii noi fără autorizare prealabilă. Pentru a asigura aplicarea unor norme uniforme privind dezvoltarea de noi tehnologii de reciclare care să protejeze sănătatea consumatorilor, este oportun să se excludă dezvoltarea tehnologiilor de reciclare din posibila utilizare a spațiilor de testare în materie de reglementare și să se recurgă, în schimb, la procedura prevăzută în capitolul IV din Regulamentul (UE) 2022/1616.

(116) În vederea asigurării unor condiții și principii uniforme pentru instituirea, funcționarea și supravegherea spațiilor de testare în materie de reglementare, ar trebui conferite competențe de executare Comisiei în contextul Regulamentului (CE) nr. 178/2002. Respectivele competențe de executare ar trebui să fie exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului[50]. În caz de urgență, Comisia poate adopta, cu titlu provizoriu, măsuri în conformitate cu o procedură de urgență prin care să solicite suspendarea spațiului de testare în materie de reglementare în cauză.

(117) Având în vedere sarcina financiară suplimentară stabilită pentru autoritate odată cu extinderea mandatului său în urma modificărilor prevăzute în prezentul regulament, ar putea fi luată în considerare posibilitatea de a stabili taxe pentru a finanța integral sau parțial noile sarcini ale EFSA.

(118) Studiile clinice intervenționale cu medicamente pentru investigație clinică pentru terapie avansată, inclusiv cele care constau în organisme modificate genetic (OMG-uri) sau care conțin astfel de organisme în sensul articolului 2 din Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului[51], pot oferi acces timpuriu la tratamente transformatoare pentru pacienții cu afecțiuni rare sau care nu pot fi tratate prin alte metode și sunt importante pentru pregătirea autorizației de comercializare a medicamentelor destinate acestor tratamente. Natura și proiectarea anumitor medicamente pentru investigație clinică pentru terapie avansată sunt de așa natură încât riscurile pentru sănătatea umană și pentru mediu care rezultă dintr-o diseminare deliberată a unui OMG în mediu sunt, în practică, fie excluse, fie neglijabile. De exemplu, în cazul vectorilor virali, care sunt viruși modificați genetic folosiți pentru a introduce material genetic în celule, genomul viral de tip sălbatic este eliminat în mare parte, rezultând particule recombinate cu capacitate de replicare defectuoasă. Întrucât aceste particule nu se pot reproduce, ele prezintă cel mult un risc neglijabil pentru sănătatea umană și pentru mediu.

(119) În consecință, atunci când se controlează, în temeiul Regulamentului (UE) nr. 536/2014, riscurile generate de diseminarea deliberată în mediu a OMG-urilor, ar trebui aplicată o abordare proporțională cu riscurile, iar Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 ar trebui

---

49 Regulamentul (UE) 2022/1616 al Comisiei din 15 septembrie 2022 privind materialele și obiectele din plastic reciclat destinate să vină în contact cu produse alimentare, și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 282/2008 (JO L 243, 20.9.2022, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj).

50 Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

51 Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului, JO L 106, 17.4.2001, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj.

modificat în ceea ce privește anumite categorii clar delimitate de medicamente pentru investigație clinică pentru terapie avansată care constau în OMG-uri sau conțin OMG-uri care nu prezintă riscuri sau prezintă riscuri neglijabile pentru sănătatea umană și pentru mediu. Deși este oportun să se excepteze astfel de categorii clar delimitate de medicamente pentru investigație clinică pentru terapie avansată de la obligația de a prezenta o evaluare a riscurilor pentru mediu, sponsorii studiilor clinice intervenționale ar trebui, cu toate acestea, să depună o declarație ca parte a cererii de autorizare a unui studiu clinic intervențional, în care să explice motivul pentru care medicamentele pentru investigație clinică pentru terapie avansată în cauză se încadrează într-una sau mai multe categorii specifice de produse care nu prezintă riscuri sau prezintă riscuri neglijabile pentru sănătatea umană și pentru mediu. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) menționat la articolul [148] din Regulamentul [...] [Regulamentul (CE) nr. 726/2004 revizuit] ar trebui să verifice această declarație. Din aceleași considerente legate de o abordare proporțională cu riscurile, categoriile de medicamente pentru investigație clinică pentru terapie avansată menționate mai sus ar trebui, de asemenea, să fie exceptate de la cerințele Regulamentului (UE) nr. 536/2014 în ceea ce privește fabricarea și importul. Anexa I la Regulamentul (UE) nr. 536/2014 ar trebui, de asemenea, modificată pentru a se asigura coerența cu modificările menționate anterior aduse Regulamentului (CE) nr. 1394/2007.

(120) Progresele științifice și tehnologice stimulează dezvoltarea medicamentelor pentru terapie avansată (MTA). Pentru a adapta cadrul legislativ privind medicamentele pentru terapie avansată la exigențele viitorului, Comisiei ar trebui să i se delege competența de a adopta acte delegate pentru a modifica Regulamentul (CE) nr. 1394/2007, prin clarificarea definiției, fără a extinde domeniul său de aplicare, a ceea ce constituie un produs obținut prin inginerie tisulară, având în vedere progresele tehnice și științifice în domeniul medicamentelor pentru terapie avansată. În acest scop, Comisia ar trebui să organizeze consultări adecvate cu agenția și cu Consiliul de coordonare pentru substanțele de origine umană („CCS”).

(121) Măsurile stabilite în prezentul regulament, inclusiv în ceea ce privește proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății și proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat, accesul la finanțare, medicamentele biosimilare și aplicarea inteligenței artificiale în sectorul biotehnologiei din domeniul sănătății, vizează consolidarea sectorului biotehnologiei din domeniul sănătății. Aceste măsuri urmăresc să încurajeze cercetarea, dezvoltarea, testarea și pregătirea pentru intrarea pe piață a produselor și serviciilor biotehnologice din domeniul sănătății. Acest lucru este valabil în cazul centrelor de excelență pentru terapii avansate, al căror obiectiv general este de a accelera introducerea pe piață a terapiilor avansate, de a accelera transpunerea clinică, de a îmbunătăți controlul calității și de a facilita accesul pacienților în întreaga Uniune. În mod similar, acceleratoarele de dezvoltare a biotehnologiei urmăresc să ofere instalații demonstrative sau de testare fiabile pentru testarea proceselor, validare și fabricarea de loturi mici, inclusiv pentru fazele inițiale ale studiilor clinice intervenționale. În mod similar, timpul necesar introducerii pe piață a produselor biotehnologice este un factor-cheie care afectează investițiile în acest sector și, în consecință, accesul la finanțare pentru dezvoltatorii și start-upurile din sectorul biotehnologiei. Se preconizează că multe dintre produsele care fac obiectul acestor măsuri vor fi medicamente biologice („produse biologice”), pentru care cercetarea clinică și studiile clinice intervenționale reprezintă o etapă esențială în introducerea lor pe piață. Prin urmare, măsurile stabilite în prezentul regulament, în special în ceea ce privește proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății și proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat, sunt legate

în mod intrinsec de consolidarea cercetării clinice în Europa și depind de aceasta. Acest lucru se datorează faptului că toate produsele biotehnologice care se preconizează că vor fi dezvoltate sau sprijinite prin intermediul proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății și al proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat depind într-o foarte mare măsură de un ecosistem eficient și dinamic de cercetare clinică în Uniune.

(122) Modificarea Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului[52] în vederea simplificării și a reducerii timpului necesar pentru ca inovațiile biotehnologice să ajungă pe piața Uniunii este esențială pentru a raționaliza și a accelera procesele de studii clinice intervenționale în Uniune și pentru a asigura competitivitatea cadrului legislativ la nivel mondial, astfel încât să atragă mai multe proiecte de cercetare clinică în Uniune. Fără un cadru legislativ eficient, accelerat și raționalizat pentru autorizarea studiilor clinice intervenționale în Uniune, celelalte măsuri din prezentul regulament și, în special, cadrul pentru recunoașterea și sprijinirea proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății și a proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat ar fi lipsite de eficacitate, deoarece toate medicamentele biotehnologice din domeniul sănătății necesită cercetare clinică de ultimă generație și un cadru de reglementare competitiv la nivel mondial pentru autorizarea studiilor clinice intervenționale.

(123) Studiile clinice intervenționale oferă acces timpuriu la cele mai inovatoare terapii, contribuie la un sistem de sănătate durabil, mențin excelența științifică și competențele specializate și sprijină, de asemenea, prosperitatea în Uniune. Facilitarea dezvoltării medicamentelor biologice inovatoare prin intermediul studiilor clinice intervenționale este deosebit de importantă, deoarece aceste medicamente oferă adesea opțiuni terapeutice vitale, inclusiv în îngrijirile oncologice sau împotriva afecțiunilor genetice rare, și, din cauza complexității lor, dezvoltarea lor este adesea mai dificilă și mai costisitoare. Creșterea numărului de studii clinice intervenționale în Uniune pentru medicamentele biologice ar putea contribui la creșterea producției în Uniune, la un număr mai mare al cererilor de autorizație de comercializare pentru medicamentele biologice și la transmiterea normativă mai rapidă a acestora, precum și la un procent mai mare de date clinice din UE în cererile de autorizație de comercializare. În acest sens, vânzările de medicamente biologice reprezintă factori-cheie ai creșterii economice. În 2024, Uniunea Europeană a cheltuit 228 de miliarde EUR pentru medicamente la prețuri de listă, inclusiv 95 de miliarde EUR pentru medicamente biologice, care reprezintă în prezent 41 % din totalul cheltuielilor cu produsele farmaceutice. Cheltuielile pentru medicamentele biologice continuă să le depășească pe cele pentru medicamentele cu molecule mici (~ 5 %) de trei ori, precum și pe cele de pe piața totală a medicamentelor eliberate pe bază de rețetă, cu o rată de 14,7 % în ultima perioadă[53]. În acest context, simplificarea Regulamentului (UE) nr. 536/2014 și accelerarea studiilor clinice intervenționale multinaționale par a fi necesare pentru a accelera introducerea pe piață a inovațiilor biotehnologice din domeniul sănătății și, astfel, pentru a asigura eficacitatea dispozițiilor de fond prevăzute în prezentul regulament.

(124) În același timp, Regulamentul (UE) nr. 536/2014 se aplică tuturor studiilor clinice intervenționale, indiferent de tipul de medicament pentru investigație clinică, fie că este

---

52 Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE (JO L 158, 27.5.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

53 A se vedea figura 2, Creșterea cheltuielilor UE la nivelurile prețurilor de listă, pe segmente și pe principalele domenii terapeutice, în anexa la prezentul document.

vorba de molecule biologice sau chimice. Cu toate acestea, modificările aduse Regulamentului (UE) nr. 536/2014 prin prezentul regulament, pentru raționalizarea și simplificarea regulamentului respectiv, sunt deosebit de relevante pentru produsele biologice. Acest lucru se datorează faptului că dezvoltarea produselor biologice depinde în mare măsură de studiile clinice intervenționale multinaționale pentru a putea recruta numărul necesar de pacienți.

(125) În plus, limitarea domeniului de aplicare al modificărilor avute în vedere la produsele biologice ar contraveni principiului de bază al Regulamentului (UE) nr. 536/2014 de a crea un sistem armonizat la nivelul UE pentru autorizarea studiilor clinice intervenționale. Această limitare ar crea două căi de autorizare pentru medicamentele chimice și cele biologice, iar din punct de vedere procedural nu ar fi oportună o astfel de distincție, având în vedere procedura de evaluare coordonată prevăzută în Regulamentul (UE) nr. 536/2014, precum și portalul și baza de date unice ale UE ca sistem informatic prevăzut în regulamentul respectiv pentru transmiterea și evaluarea electronică a tuturor cererilor. În plus, stabilirea unor termene diferite pentru medicamentele biologice și cele chimice ar putea crea incertitudine în rândul dezvoltatorilor și ar putea fi percepută ca o aplicare a unor standarde duble în cercetarea clinică privind medicamentele, în cazul căreia produsele biotehnologice, adesea mai complexe, ar beneficia de termene mai scurte și mai raționalizate. O astfel de abordare fragmentată ar putea, de asemenea, să sporească sarcina asupra autorităților de reglementare și ar putea conduce la interpretări naționale diferite în ceea ce privește punerea în aplicare a procedurilor de autorizare respective. La rândul său, acest lucru ar risca să dezavantajeze studiile clinice intervenționale multinaționale, cu mai multe efecte negative asociate asupra dezvoltării biologice. În plus, o astfel de abordare ar putea avea un impact deosebit de negativ asupra studiilor clinice combinate care testează medicamente combinate, în care substanțele active biologice și cele chimice sunt combinate într-o singură formă farmaceutică, pentru a trata afecțiuni medicale invalidante, de exemplu, cancerul de sân, cancerul pulmonar, cancerul colorectal sau bolile autoimune, dar fără a se limita la acestea, precum și asupra studiilor clinice care compară un medicament biologic cu un medicament chimic sau asupra studiilor clinice care utilizează un medicament chimic ca tratament medical standard în grupul de control. În consecință, modificările aduse Regulamentului (UE) nr. 536/2014 ar trebui să se aplice atât produselor biologice, cât și produselor chimice.

(126) Uniunea deține avantaje unice ca loc de desfășurare a studiilor clinice intervenționale multinaționale datorită populației sale numeroase, importantei diversități genetice, excelenței științifice și infrastructurilor de cercetare solide, precum și standardelor înalte de etică, de calitate și de siguranță. Pentru a valorifica pe deplin aceste puncte forte și având în vedere rolul esențial și tot mai important al cercetării și al studiilor clinice intervenționale pentru un sector al biotehnologiei din domeniul sănătății prosper, este necesar să se modifice Regulamentul (UE) nr. 536/2014 pentru a raționaliza și a accelera în continuare procesele de autorizare, în special pentru studiile clinice intervenționale multinaționale.

(127) Pentru a accelera și a raționaliza procesele de aprobare în cadrul studiilor clinice intervenționale multinaționale, este necesar ca statului membru raportor să i se atribuie un rol de lider mai important și să se consolideze și mai mult principiile încrederii și dependenței reciproce. Evaluarea de către statul membru raportor, inclusiv a aspectelor etice ale studiului clinic, ar trebui să servească drept referință pentru celelalte state membre în cauză. Statele membre în cauză ar trebui să completeze evaluarea efectuată de statul membru raportor numai atunci când este necesar și să aibă dreptul de a invoca

observații din perspectiva etică, a legislației naționale relevante sau a standardelor naționale de îngrijire. Consolidarea dependenței de evaluarea efectuată de statul membru raportor ar reduce duplicarea activităților și ar permite statelor membre și sponsorilor să aloce resurse într-un mod mai eficace, asigurând în același timp un nivel ridicat de protecție a subiecților și robustețea datelor.

(128) Sunt necesare termene definite în contextul aprobării studiilor clinice intervenționale pentru a garanta rapiditatea și a spori previzibilitatea procesului de autorizare, în special pentru studiile clinice intervenționale multinaționale. Stabilirea unor termene maxime definite ar trebui să permită autorităților statelor membre, printr-o planificare eficientă, să reducă perioadele de inactivitate și, prin urmare, întârzierile în materie de reglementare între etapele de evaluare, precum și să faciliteze, în ansamblu, o procedură scurtă de aprobare a studiilor clinice intervenționale. O mai mare dependență de statul membru raportor ar duce, de asemenea, la creșterea eficienței, ar îmbunătăți alocarea resurselor și ar permite scurtarea etapelor de evaluare consecutive, fără a compromite calitatea evaluărilor. Acest lucru ar fi, de asemenea, în beneficiul sponsorilor~~,~~ deoarece va duce la începerea mai rapidă a unui studiu clinic intervențional, precum și la o mai mare transparență și previzibilitate pentru o planificare mai eficace. Pentru a reduce blocajele în materie de reglementare prin facilitarea unei interacțiuni coordonate între evaluările din părțile I și II în cadrul studiilor clinice intervenționale multinaționale, termenele de evaluare ale acestora ar trebui să fie aliniate.

(129) Recunoscând importanța medicamentelor pentru terapie avansată (MTA) ca motoare ale inovării în domeniul biotehnologiei și al medicinei regenerative, este oportun să se introducă o serie de dispoziții de reglementare pentru a simplifica și a scurta termenele de autorizare a studiilor clinice intervenționale în Uniune. În special, pentru a accelera desfășurarea studiilor clinice intervenționale care investighează medicamentele pentru terapie avansată, procedura de autorizare ar trebui scurtată prin eliminarea perioadei suplimentare de evaluare de 50 de zile care este aplicabilă în prezent.

(130) În plus, pentru a consolida încrederea reciprocă și a promova standardele etice înalte, comisiile de etică ar trebui să fie implicate în evaluarea aspectelor etice din partea I a dosarului de cerere. Această perspectivă etică ar trebui integrată în raportul de evaluare întocmit de statul membru raportor. Statele membre în cauză ar trebui să fie în măsură să formuleze, după caz, considerații consolidate care să includă contribuții din partea comisiilor lor de etică responsabile. Integrarea obligatorie a analizei etice în evaluarea din partea I de către statul membru raportor ar asigura desfășurarea acestei evaluări etice într-un mod mai armonizat și mai transparent. O astfel de integrare ar trebui, de asemenea, să conducă la un număr mai redus de considerații, dar mai coerente, contribuind astfel la soliditatea generală a evaluării și la reducerea sarcinii pentru sponsori și organismele naționale de reglementare.

(131) Este oportun ca un portal consolidat al UE să ofere mijloace tehnice pentru o comunicare clară și în timp util între statele membre implicate și sponsor în timpul evaluării, atunci când se emit cereri de informații.

(132) Pentru a spori și mai mult eficiența și rapiditatea evaluărilor din partea I în cadrul studiilor clinice intervenționale multinaționale, atunci când dreptul intern impune traducerea documentelor din partea I, acestea ar trebui evaluate împreună cu partea II. Statele membre în cauză vor discuta cu sponsorul aspectele legate de acuratețea acestor traduceri în cadrul procesului de evaluare din partea II. Mutarea evaluării calității traducerii în partea II a cererii va permite statului membru raportor să se concentreze asupra evaluării tehnice și științifice a studiului clinic, în timp ce statele membre în

cauză și-ar păstra capacitatea de a verifica acuratețea lingvistică și adecvarea pentru teritoriile lor.

(133) Pentru a permite sponsorului studiilor clinice intervenționale să le adapteze în mod dinamic pe parcursul ciclului lor de viață la schimbările de circumstanțe sau pentru a lua în considerare evoluțiile științifice și pentru a asigura buna desfășurare a studiului clinic intervențional, ar trebui să se permită transmiterea unei cereri de modificare substanțială în paralel. Astfel de transmiteri ar trebui permise atunci când modificarea substanțială, în pofida unei aprobări în curs a unei alte modificări, se referă la aspecte distincte și independente ale dosarului. Permiterea unor modificări substanțiale paralele ar sprijini o mai mare flexibilitate și capacitate de reacție a sistemului de reglementare. Acest lucru ar facilita actualizările legate de siguranța subiecților și ar permite o reacție promptă la noile cunoștințe științifice sau ar permite adaptări operaționale menite să îmbunătățească accesul pacienților și eficiența studiilor clinice.

(134) Pentru a spori eficiența și coerența transmiterii cererilor privind studiile clinice intervenționale în toate statele membre, este oportun să se elaboreze și să se impună utilizarea unor modele armonizate pentru transmiterea documentelor din partea II aferente cererilor privind studiile clinice intervenționale. Se preconizează că utilizarea unor modele armonizate va simplifica procesele de depunere a cererilor și de evaluare, reducând sarcina administrativă atât pentru sponsori, cât și pentru statele membre. Modelele armonizate pot fi actualizate în funcție de evoluția tehnică și științifică. Statele membre în cauză pot alege să se bazeze și pe evaluarea de către statul membru raportor a aspectelor și elementelor comune din partea II a cererii, raționalizând și mai mult autorizarea inițială și sporind și mai mult eficiența.

(135) Terapiile inovatoare și personalizate combină adesea utilizarea medicamentelor cu utilizarea dispozitivelor medicale, inclusiv a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*. În cursul dezvoltării unor astfel de terapii, ar putea fi necesar ca studiile clinice intervenționale ale unuia sau mai multor medicamente să fie combinate cu investigația clinică a unuia sau mai multor dispozitive medicale sau cu studii referitoare la performanță ale unuia sau mai multor dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*. Autorizarea și desfășurarea unor astfel de studii combinate sunt complexe din cauza aplicării cerințelor a două sau trei cadre legislative ale Uniunii în domeniul sănătății și a faptului că acestea se desfășoară, de regulă, în mai multe state membre. Pentru a sprijini inovarea și a utiliza în mod eficient resursele sponsorilor și ale statelor membre, este necesar să se instituie o cale specifică pentru autorizarea și desfășurarea unor astfel de studii combinate, care să implice o evaluare coordonată în toate statele membre.

(136) Experiența dobândită în timpul pandemiei de COVID-19 a demonstrat necesitatea ca Uniunea să adopte rapid măsuri pentru a consolida dezvoltarea medicamentelor necesare în situații de criză și accesul la acestea, inclusiv pentru a accelera, a simplifica și a raționaliza autorizarea studiilor clinice intervenționale multinaționale relevante pentru prevenirea, tratarea sau diagnosticarea bolii cauzate de o amenințare transfrontalieră gravă emergentă pentru sănătate. Flexibilitatea în materie de reglementare, inclusiv o procedură accelerată de autorizare pentru studiile clinice intervenționale, este necesară pentru a aborda și, eventual, pentru a limita o amenințare emergentă la adresa sănătății în timp util, în mod eficient și coordonat. Prin urmare, este oportun să se permită o procedură accelerată de autorizare a studiilor clinice intervenționale multinaționale în situațiile în care o urgență de sănătate publică la nivelul Uniunii a fost recunoscută în conformitate cu articolul 23 alineatul (1) din Regulamentul

(UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului[54] sau în situații în care apare o amenințare transfrontalieră gravă la adresa sănătății, care ar putea conduce la recunoașterea unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii. Acest lucru ar trebui, de asemenea, să completeze măsurile prevăzute în Regulamentul (UE) 2022/2372 al Consiliului[55] privind un cadru de măsuri pentru asigurarea furnizării contramăsurilor medicale necesare în situații de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii.

(137) Pe baza experienței dobândite în urma aplicării Regulamentului (UE) nr. 536/2014, este oportun să se adapteze în continuare cerințele pentru autorizarea și supravegherea studiilor clinice intervenționale în funcție de riscurile pe care le prezintă pentru subiecți. În acest context, sistemul de clasificare a riscurilor ar trebui perfecționat prin diferențierea între studiile clinice intervenționale cu nivel minim de intervenție, care reprezintă studii clinice intervenționale ulterioare acordării autorizației de comercializare, și studiile cu nivel redus de intervenție, care utilizează medicamente autorizate cu dovezi științifice dovedite privind eficacitatea și siguranța, dar care sunt utilizate în afara domeniului de aplicare al autorizației lor inițiale de comercializare.

(138) Studiile clinice intervenționale care îndeplinesc criteriile pentru studiile clinice intervenționale cu nivel minim de intervenție ar trebui să necesite doar o analiză etică înainte ca studiul clinic intervențional să poată începe. O aplicare consolidată a unei abordări proporționale cu riscurile va contribui la promovarea unui cadru de reglementare favorabil cercetării și inovării. Sponsorii, în special cei necomerciali, care desfășoară majoritatea studiilor clinice intervenționale cu nivel minim de intervenție și a celor cu nivel redus de intervenție în Uniune, vor beneficia în mare măsură de cerințe de reglementare simplificate și proporționale cu riscurile, prin reducerea sarcinii administrative, fără a compromite însă siguranța, bunăstarea și drepturile subiecților. O aplicare consolidată a unui cadru de reglementare proporțional cu riscurile permite, de asemenea, statelor membre să se concentreze asupra evaluării studiilor clinice intervenționale asociate cu un risc mai mare pentru subiecți.

(139) Pentru a se asigura că studiile clinice intervenționale reprezintă cu acuratețe populația-țintă în toată diversitatea sa și pentru a îmbunătăți tratamentele disponibile populațiilor vulnerabile, medicamentele care ar putea oferi un beneficiu clinic semnificativ ar trebui să fie studiate în detaliu și în mod corespunzător în ceea ce privește efectele lor asupra acestor grupuri specifice, inclusiv referitor la cerințele legate de caracteristicile lor specifice și de protecția sănătății și a bunăstării subiecților care aparțin acestor grupuri. În acest context, protecția populațiilor vulnerabile, cum ar fi subiecții aflați în incapacitate, minorii și femeile însărcinate sau care alăptează, necesită o analiză adecvată a riscurilor de excludere în raport cu riscurile de includere în studiile clinice intervenționale. Acest lucru este în conformitate cu versiunea din 2024 a Declarației de la Helsinki a Asociației Medicale Mondiale.

(140) Datele electronice privind sănătatea accesate în temeiul capitolului IV din Regulamentul (UE) 2025/327 pot oferi informații valoroase pentru studiile clinice intervenționale, în special în ceea ce privește protocolul sau structura dosarului medicamentului pentru investigație clinică. Prin urmare, sponsorii ar trebui să poată utiliza aceste date atunci

---

[54] Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 noiembrie 2022 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE (*JO L 314, 6.12.2022,* ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

[55] Regulamentul (UE) 2022/2372 al Consiliului din 24 octombrie 2022 privind un cadru de măsuri pentru asigurarea furnizării contramăsurilor medicale necesare în situații de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii.

când solicită autorizarea sau modificarea unui studiu clinic intervențional. În plus, autoritățile competente ar trebui să ia în considerare aceste date în timpul evaluării unor astfel de cereri.

(141) Dezvoltarea unui medicament poate necesita efectuarea mai multor studii clinice intervenționale până când se obțin date solide privind siguranța și eficacitatea acestuia, care să susțină depunerea unei cereri de autorizație de comercializare. Cunoașterea produselor se dobândește treptat pe parcursul acestui proces de dezvoltare. Utilizarea aceluiași dosar pentru un medicament pentru investigație clinică în studii clinice intervenționale diferite contribuie la asigurarea colectării de informații coerente și complete, simplifică dezvoltarea produsului, sprijină evaluarea, gestionarea și supravegherea eficientă și poate accelera intrarea pe piață. Din acest motiv, un sponsor ar trebui să poată solicita întocmirea unui dosar central al medicamentului pentru investigație clinică și să se bazeze pe acest dosar prin menționarea lui în toate studiile clinice intervenționale legate de medicamentul pentru investigație clinică în cauză. Pentru a menține dosarul central actualizat, sponsorii ar trebui să poată solicita modificarea acestuia. Unul dintre statele membre vizate de studiile clinice intervenționale cu medicamente pentru investigație clinică ar trebui să își asume rolul de stat membru depozitar al dosarului central, precum și responsabilitatea pentru verificarea caracterului complet și adecvat al dosarului central și pentru gestionarea cererilor de actualizare a acestuia. Statele membre vizate de dosarul central ar trebui să se bazeze pe evaluarea efectuată de statul membru depozitar. Statul membru depozitar poate consulta statele membre în cauză, după caz.

(142) În cadrul procesului de dezvoltare a medicamentelor biosimilare, evoluția rapidă a metodelor de caracterizare analitică și funcțională a substanțelor active biologice și biotehnologice complexe impune adoptarea unei abordări clinice adaptate, care să reducă necesitatea efectuării de studii clinice intervenționale comparative de confirmare a eficacității. Depunerea unui dosar simplificat al medicamentului pentru investigație clinică (DME) pentru medicamentele biosimilare, în care datele privind calitatea și controlul calității să fie înlocuite, după caz, cu o trimitere la dosarul standard de calitate suplimentar relevant al substanței sau la certificatele corespunzătoare, ar completa trecerea la cerințe privind datele clinice mai proporționale cu riscurile. Această dublă simplificare și raționalizare ar trebui să se concentreze asupra controlului normativ al datelor-cheie privind comparabilitatea, în loc să impună depunerea și evaluarea în duplicat a dosarului complet de calitate al DME. Combinarea unei evaluări raționalizate și riguroase a datelor de calitate cu generarea de date clinice specifice ar trebui să sprijine un parcurs de dezvoltare integrat și eficient pentru medicamentele biosimilare, cu o reducere a sarcinilor administrative și a costurilor de dezvoltare pentru producătorii de medicamente biosimilare, în special în Uniune. Accesul accelerat la medicamente biosimilare pe piață ar trebui să sprijine accesul pacienților la terapii biologice mai accesibile ca preț.

(143) Pentru a optimiza în continuare utilizarea resurselor atât pentru sponsori, cât și pentru statele membre, ar trebui să existe posibilitatea de a face trimitere, într-o cerere pentru studii clinice intervenționale, la un dosar standard al substanței active sau la un certificat corespunzător, sau la un certificat care să confirme că substanța are o calitate controlată în mod adecvat în conformitate cu monografia relevantă din Farmacopeea Europeană, sau la un dosar standard al tehnologiei platformei certificate, după caz, pentru orice medicament pentru investigație clinică, inclusiv pentru MTA-uri. În aceste cazuri, DME simplificat trebuie să conțină toate datele relevante pentru substanța activă sau pentru fabricarea acesteia, care nu sunt incluse în dosarul standard sau în certificatul menționat.

(144) Pentru a aborda importanța sporită a livrării de medicamente pentru investigație clinică și de medicamente auxiliare către subiecți, Regulamentul (UE) nr. 536/2014 ar trebui modificat pentru a oferi un cadru pentru transportul controlat într-un stat membru, în cazul în care studiile clinice intervenționale au fost autorizate, al acestor produse direct la reședințele subiecților sau prin intermediul unei farmacii comunitare sau de către o persoană autorizată, sub supravegherea investigatorului. Acest lucru garantează practici de livrare responsabile și transparente și se adaptează la necesitățile din lumea reală, astfel cum s-a demonstrat în timpul pandemiei de COVID-19. Distribuirea prin intermediul unei farmacii comunitare sau de către o persoană autorizată ar putea fi luată în considerare în special în studiile clinice intervenționale pe grupuri.

(145) Pentru a spori eficiența în materie de reglementare, pentru a asigura coerența punerii în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 în întreaga Uniune și pentru a facilita previzibilitatea cerințelor pentru dezvoltatorii de medicamente, este necesar să se prevadă un cadru pentru armonizarea cerințelor naționale privind distribuția medicamentelor pentru investigație clinică și a celor auxiliare, în special pentru studiile clinice intervenționale descentralizate și multinaționale. Pentru a realiza o astfel de armonizare, grupurile de lucru pentru inspecție, care oferă informații și recomandări cu privire la toate aspectele legate, direct sau indirect, de bunele practici clinice, de bunele practici de fabricație și de bunele practici de distribuție, ar trebui să elaboreze orientări, în colaborare cu Comisia, și să le revizuiască, după caz, pentru a reflecta progresele tehnice și științifice din domeniul studiilor clinice intervenționale. Având în vedere cunoștințele de specialitate și experiența membrilor săi, care reprezintă statele membre, grupurile de lucru pentru inspecție sunt deosebit de potrivite pentru a facilita coordonarea cerințelor naționale, pentru a elimina obstacolele administrative inutile și pentru a promova o abordare mai eficientă și mai armonizată a desfășurării studiilor clinice intervenționale în cadrul Uniunii.

(146) Pentru a facilita punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014, menținând în același timp protecția calității medicamentelor pentru investigație clinică și asigurând o mai mare previzibilitate pentru sponsori, este, de asemenea, oportun să se prevadă principiile generale privind modul de asigurare a calității în procesele care nu fac obiectul unei autorizații de fabricație și de import, cum ar fi reambalarea și reetichetarea.

(147) Verificarea respectării cerințelor legale privind fabricarea medicamentelor pentru investigație clinică de către entitățile relevante prin intermediul unui sistem de supraveghere are o importanță fundamentală pentru a asigura realizarea efectivă a obiectivelor prezentului regulament. Dispozițiile Directivei (UE) …/… [*a se adăuga trimiterea după adoptare, a se vedea COM*(2023) 192 *final*] privind sistemul de supraveghere și cooperarea în materie de inspecții, precum și dispozițiile Regulamentului (UE) …/… al Parlamentului European și al Consiliului [*a se adăuga trimiterea după adoptare, a se vedea COM*(2023) 193 *final*] privind cooperarea dintre autoritățile naționale competente și agenție în ceea ce privește inspecțiile în țările terțe ar trebui să se aplice supravegherii fabricării de medicamente pentru investigație clinică.

(148) Verificarea conformității cu dispozițiile Regulamentului (UE) nr. 536/2014, inclusiv a conformității cu bunele practici clinice, prin intermediul unui sistem de supraveghere, are o importanță fundamentală pentru a se asigura că obiectivele prezentului regulament sunt îndeplinite în mod eficace. Prin urmare, autoritățile competente din statele membre ar trebui să aibă competența de a efectua inspecții la fața locului sau la distanță, inclusiv inspecții neanunțate, dacă este necesar. Dacă este necesar, autoritatea competentă dintr-un stat membru ar trebui, de asemenea, să poată solicita sprijin din partea unui alt stat

membru sau a agenției pentru a efectua o inspecție comună sau să poată solicita unui stat membru sau agenției să efectueze inspecția în numele său.

(149) Abordările disruptive și inovatoare ale studiilor clinice intervenționale pot necesita adaptări ale normelor care reglementează aprobarea și desfășurarea studiilor clinice intervenționale. Pentru a valorifica beneficiile acestei inovații, oferind în același timp garanțiile necesare, este esențial să se creeze un spațiu sigur pentru testarea noilor abordări și tehnologii în materie de reglementare. Acest lucru include, după caz, utilizarea IA în conceperea studiilor clinice intervenționale, colectarea datelor, analiza acestora și interacțiunea cu participanții. Din acest motiv, este necesar să se prevadă posibilitatea de a institui un mediu experimental controlat sub forma unui spațiu de testare în materie de reglementare, care să permită autorităților de reglementare să testeze noi metode de autorizare și de desfășurare a studiilor clinice intervenționale, de exemplu, atunci când unele cerințe din dosar nu pot fi respectate pe deplin, asigurând în același timp garanții solide pentru protecția participanților și robustețea datelor. Informațiile obținute din activitățile spațiului de testare ar trebui să stea la baza viitoarelor orientări și, după caz, a modificărilor legislative.

(150) Prelucrarea datelor cu caracter personal în temeiul Regulamentului (UE) nr. 536/2014 ar trebui să respecte cerințele privind protecția datelor cu caracter personal, inclusiv a datelor genetice și a datelor privind sănătatea, prevăzute în Regulamentele (UE) 2016/679[56] și (UE) 2018/1725[57] ale Parlamentului European și ale Consiliului. Este oportun să se clarifice faptul că temeiul pentru prelucrarea datelor cu caracter personal în contextul studiilor clinice intervenționale este prevăzut în Regulamentul (UE) nr. 536/2014, în temeiul articolului 6 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) 2016/679. Agenția ar trebui să aibă acces la datele cu caracter personal necesare pentru îndeplinirea sarcinilor sale în interes public sau pentru respectarea obligațiilor legale în conformitate cu articolele 40, 80 și 81 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014. Comisia ar trebui să aibă acces la datele cu caracter personal necesare pentru îndeplinirea sarcinii sale în conformitate cu articolele 78, 79, 80 și 81 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014.

(151) În special, Regulamentul (UE) nr. 536/2014 ar trebui modificat pentru a impune prelucrarea datelor cu caracter personal de către sponsori și investigatori, în cazul în care acest lucru este necesar pentru respectarea obligațiilor legale care le sunt impuse pentru a asigura siguranța și eficacitatea medicamentelor, atunci când solicită autorizarea și efectuează studii clinice intervenționale. Acest lucru include obligația de a desfășura activități de cercetare în conformitate cu un protocol autorizat, de a întocmi rapoarte privind siguranța și de a efectua arhivarea în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 536/2014. Informațiile relevante care trebuie colectate în conformitate cu protocolul autorizat vor conține date cu caracter personal ale subiecților, inclusiv date genetice sau date privind sănătatea. Prelucrarea acestor categorii speciale de date cu caracter personal în contextul studiilor clinice intervenționale are loc din motive de interes public în domeniul sănătății publice, în special pentru a asigura standarde ridicate ale medicamentelor în conformitate cu articolul 9 alineatul (2) litera (i) din

---

56 Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) (JO L 119, 4.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

57 Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE (JO L 295, 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

Regulamentul (UE) 2016/679. În plus, datele cu caracter personal pot include date de identificare, cum ar fi sexul și vârsta, numerele de asigurări sociale și datele de contact. În plus, sponsorii pot colecta și prelucra alte date necesare pentru punerea în aplicare a protocolului autorizat, cum ar fi datele cu caracter personal ale investigatorilor. Categoriile de date cu caracter personal care urmează să fie colectate și prelucrate în contextul unui anumit studiu clinic intervențional ar trebui specificate în protocolul autorizat. Regulamentul (UE) nr. 536/2014 ar trebui modificat pentru a stabili garanții specifice pentru prelucrarea datelor cu caracter personal, inclusiv a datelor genetice sau a datelor privind sănătatea, în conformitate cu articolul 9 alineatul (2) literele (i) și (j) din Regulamentul (UE) 2016/679. De exemplu, regulamentul respectiv ar trebui să solicite consimțământul în cunoștință de cauză pentru a participa la studiul clinic intervențional, precum și pentru a păstra confidențialitatea înregistrărilor și a datelor cu caracter personal ale participanților. Protocolul ar trebui să specifice garanții adecvate suplimentare, cum ar fi măsurile tehnice și organizatorice specifice care ar trebui utilizate, inclusiv pseudonimizarea, controalele de integritate și confidențialitate, criptarea și restricțiile de acces. În plus, orice studiu clinic intervențional ar trebui să facă obiectul unei analize etice.

(152) Întrucât prezentul regulament modifică Regulamentul (UE) nr. 536/2014 pentru a stabili un cadru armonizat pentru prelucrarea datelor cu caracter personal în contextul studiilor clinice intervenționale, statele membre nu ar trebui să poată menține sau introduce, în temeiul articolului 9 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2016/679, condiții suplimentare, inclusiv restricții și dispoziții specifice, cum ar fi solicitarea consimțământului persoanelor fizice în sensul regulamentului respectiv, în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal, inclusiv a datelor genetice sau a datelor privind sănătatea în temeiul Regulamentului (UE) nr. 536/2014, astfel cum este modificat prin prezentul regulament.

(153) Datele cu caracter personal care sunt colectate și prelucrate în temeiul fiecărui protocol autorizat în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 536/2014, astfel cum este modificat prin prezentul regulament, pot fi prelucrate ulterior de același operator în scopul altor studii clinice intervenționale, efectuate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 536/2014. Astfel de date pot include numele, datele de contact, datele privind sănătatea și datele genetice ale subiecților. De asemenea, ar trebui să fie posibilă prelucrarea ulterioară a acestor date cu caracter personal de către același operator în scopuri de cercetare științifică.

(154) Pentru a aborda în continuare problema fragmentării atât în interiorul statelor membre, cât și între acestea, în ceea ce privește aplicarea măsurilor referitoare la desfășurarea studiilor clinice intervenționale, precum și în privința anumitor aspecte care rămân de competență națională, și pentru a stimula o armonizare mai profundă, este necesar să se faciliteze o cooperare mai strânsă între autoritățile competente și comisiile de etică ale statelor membre, precum și între acestea. În acest scop, rolul și sarcinile Grupului consultativ și de coordonare a studiilor clinice intervenționale (CTAG) ar trebui extinse. CTAG ar trebui, în special, să fie împuternicit să emită sau să avizeze documente de orientare referitoare la desfășurarea și supravegherea studiilor clinice intervenționale, pentru a asigura interpretarea uniformă și punerea în aplicare armonizată a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 în toate statele membre.

(155) Comisiile de etică implicate în evaluarea cererilor pentru studii clinice intervenționale ar trebui să colaboreze în cadrul unui forum dedicat, cu obiectivul de a consolida cooperarea în domeniul aspectelor etice ale studiilor clinice intervenționale care sunt de competență națională.

(156) Regulamentul (UE) nr. 536/2014 prezintă responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește desemnarea autorităților competente și a comisiilor de etică pentru activitățile de reglementare, inclusiv supravegherea. Pentru a-și îndeplini rolurile în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament de modificare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014, aceste autorități competente și comisii de etică responsabile ar trebui să fie învestite cu competențele necesare, să aibă la dispoziție personal calificat și resurse suficiente pentru a-și îndeplini sarcinile în mod eficace. Regulamentul (UE) nr. 536/2014 subliniază importanța comunicării și a coordonării pentru a asigura acțiuni de reglementare coerente și eficiente în cadrul statelor membre. De asemenea, este esențial să se definească modul în care Comisia va verifica punerea în aplicare corectă a legislației de către autoritățile competente. Regulamentul (UE) nr. 536/2014 ar trebui modificat în consecință.

(157) Integrarea IA în studiile clinice intervenționale oferă oportunități de îmbunătățire a proiectării, a executării și a supravegherii studiilor clinice intervenționale. Acest progres tehnologic oferă beneficii substanțiale sponsorilor studiilor clinice intervenționale, autorităților de reglementare și, în cele din urmă, pacienților. Printre îmbunătățirile posibile se numără o determinare mai precisă a criteriilor finale de evaluare, o analiză statistică avansată, o selecție optimizată a pacienților, precum și o mai bună gestionare și analiză a datelor. Deși instrumentele de IA vizează accelerarea dezvoltării medicamentelor, este imperativ ca utilizarea acestora în studiile clinice intervenționale să respecte legislația aplicabilă. Acest lucru include, după caz, respectarea Regulamentului (UE) 2024/1689, a Regulamentului (UE) 2017/746, a Regulamentului (UE) 2017/745 și a Regulamentului (UE) 2016/679.

(158) Sponsorii au responsabilitatea de a evalua impactul potențial și riscul pe care instrumentele de IA îl prezintă pentru siguranța pacienților, pe baza unor orientări. Sistemele netestate pot genera prejudecăți legate de gen și de altă natură, precum și erori, ceea ce poate duce la rezultate nefiabile sau la interpretarea incorectă a datelor medicale. Astfel de riscuri ar putea duce la o diagnosticare eronată, la un tratament incorect sau la o selecție inexactă a pacienților, ceea ce este deosebit de periculos în studiile clinice intervenționale de amploare cu un număr mare de participanți. Orientările privind evoluțiile și implementarea instrumentelor de IA dezvoltate de agenție, în cooperare cu Grupul consultativ și de coordonare a studiilor clinice intervenționale și, după caz, cu alte grupuri de experți instituite în temeiul dreptului Uniunii, ar trebui să sprijine sponsorii, autoritățile naționale competente și comisiile de etică în evaluarea beneficiilor și a riscurilor prezentate de instrumentele de IA în contextul ciclului de viață al studiilor clinice intervenționale.

(159) Pentru a consolida și mai mult competitivitatea Uniunii Europene în domeniul cercetării clinice și pentru a asigura accesul în timp util al pacienților la medicamente inovatoare, este necesar să se monitorizeze eficacitatea dispozițiilor din prezentul regulament de modificare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 pentru a raționaliza și a simplifica autorizarea și desfășurarea studiilor clinice intervenționale multinaționale. O astfel de monitorizare ar trebui să se bazeze pe indicatori-cheie de performanță, cum ar fi creșterea numărului de studii clinice intervenționale în Uniune pe o perioadă de cinci ani, deoarece acest indicator reflectă atât atractivitatea Uniunii, cât și capacitatea sistemului european de reglementare de a sprijini cercetarea clinică cu menținerea unor standarde ridicate de calitate a datelor și de siguranță a pacienților. Regulamentul (UE) nr. 536/2014 ar trebui modificat în consecință.

(160) Gestionarea modificărilor de-a lungul ciclului de viață al produselor medicinale veterinare face obiectul aprobărilor de reglementare. Gestionarea modificărilor în cazul

produselor biologice este deosebit de importantă, având în vedere impactul pe care modificările aduse materialelor sursă sau procesului de fabricație îl pot avea asupra atributelor de siguranță și eficacitate ale produsului finit. Este necesar să se asigure în continuare că modificările introduse pe parcursul ciclului de viață al unui produs medicinal veterinar nu modifică raportul beneficiu-risc pozitiv, evitând în același timp sarcina administrativă inutilă. În acest scop, procesul de punere în aplicare a modificărilor care nu necesită evaluare, prevăzut la articolul 61 din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului[58], ar trebui optimizat în continuare.

(161) Progresele din domeniul biotehnologiei oferă noi oportunități de dezvoltare a produselor medicinale veterinare, inclusiv posibilitatea de a dezvolta vaccinuri cu profiluri îmbunătățite de siguranță și eficacitate într-un interval de timp mult mai scurt. Posibilitatea de a pune la dispoziție și de a utiliza rapid vaccinurile este esențială pentru a reacționa la apariția unor focare de anumite boli ale animalelor, reducând astfel riscurile pentru sănătatea umană, contribuind la bunăstarea animalelor și diminuând pierderile economice pentru fermieri.

(162) Siguranța produselor medicinale veterinare este evaluată în cursul procedurilor de acordare a unei autorizații de comercializare în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6. Autoritățile competente responsabile cu acordarea autorizațiilor de comercializare trebuie să verifice siguranța pentru speciile-țintă, pentru utilizator, pentru consumatori și pentru mediu. De asemenea, desfășurarea studiilor clinice este supusă aprobării și supravegherii de către autoritățile competente responsabile de produsele medicinale veterinare. Regulamentul (UE) 2019/6 prevede, de asemenea, ca astfel de studii clinice să fie desfășurate în conformitate cu bunele practici clinice, ceea ce include obligația sponsorilor de a se asigura că nu există considerente de mediu care să împiedice desfășurarea studiului clinic.

(163) Regulamentul (UE) 2019/6 și legislația Uniunii privind OMG-urile [Directivele 2001/18/CE[59] și 2009/41/CE[60], Regulamentele (CE) nr. 1829/2003[61], 1830/2003[62] și 1946/2003[63] ale Parlamentului European și ale Consiliului] au aceleași obiective de protecție în ceea ce privește protecția sănătății umane și animale și a mediului împotriva organismelor modificate genetic. Întrucât evaluările și documentația paralele, precum și creșterea sarcinii administrative nu contribuie la o protecție sporită a sănătății umane sau a mediului și au efecte negative asupra utilizării biotehnologiei în medicina veterinară, riscurile pentru sănătatea umană și animală și pentru mediu prezentate de produsele medicinale veterinare care conțin sau constau în organisme modificate genetic ar trebui evaluate exclusiv în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6. Această simplificare ar trebui să fie însoțită de o consolidare a obligațiilor existente în ceea ce

---

58 Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE (JO L 4, 7.1.2019, p. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

59 Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului (JO L 106, 17.4.2001, p. 1).

60 Directiva 2009/41/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009 privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic (JO L 125, 21.5.2009, p. 75).

61 Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic (JO L 268, 18.10.2003, p. 1).

62 Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic (JO L 268, 18.10.2003, p. 1).

63 Regulamentul (CE) nr. 1946/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 iulie 2003 privind deplasările transfrontaliere de organisme modificate genetic (JO L 287, 5.11.2003, p. 1).

privește desfășurarea studiilor clinice cu produse medicinale veterinare care conțin sau constau în OMG-uri.

(164) Pentru a elimina orice incertitudine juridică pentru dezvoltatori, titularii autorizațiilor de comercializare și utilizatori, ar trebui, de asemenea, să se precizeze faptul că, având în vedere scopul produselor medicinale veterinare de a trata animalele, administrarea acestora nu face ca animalele tratate sau produsele obținute de la acestea să intre în domeniul de aplicare al legislației Uniunii privind OMG-urile.

(165) Comisia ar trebui să fie împuternicită să adopte acte delegate pentru a modifica anexa II la Regulamentul (UE) 2019/6 în vederea adaptării acesteia la progresele științifice și tehnice.

(166) Produsele medicinale veterinare dezvoltate prin intermediul proceselor biotehnologice pentru diagnosticarea, tratarea sau prevenirea bolilor zoonotice ar trebui să aibă dreptul la un an suplimentar de certificat suplimentar de protecție („CSP”) pentru a sprijini dezvoltarea acestora.

(167) Progresele științifice și tehnice în domeniul biotehnologiei permite dezvoltarea de noi tehnologii, metode sau produse care ar putea să nu se încadreze în legislația existentă a Uniunii. Lipsa unor cerințe armonizate reprezintă un obstacol în calea dezvoltării, a comercializării și a utilizării unor noi concepte care ar putea, cu toate acestea, să aducă beneficii asistenței medicale veterinare. Se pot institui spații de testare în materie de reglementare pentru a facilita dezvoltarea, introducerea pe piață sau utilizarea tehnologiilor, a metodelor sau a produselor inovatoare legate de sănătatea animalelor care sunt legate direct sau indirect de dezvoltarea, fabricarea sau utilizarea produselor medicinale veterinare în condiții care asigură protecția sănătății animale și publice, precum și a mediului. Ar trebui instituit un spațiu de testare în materie de reglementare numai dacă nu există o legislație a Uniunii care să reglementeze comercializarea și utilizarea tehnologiei, a metodei sau a produsului în cauză.

(168) Comisia poate institui un spațiu de testare în materie de reglementare, prin intermediul unui act de punere în aplicare, în urma unei recomandări a agenției, care ar trebui să analizeze beneficiile și riscurile potențiale preconizate, precum și provocările existente în materie de reglementare. Agenția ar trebui să elaboreze și să publice cerințele tehnice și științifice aplicabile tehnologiilor, metodelor sau produselor care fac obiectul spațiului de testare în materie de reglementare, precum și procedurile aferente. Agenția ar trebui să se asigure că cerințele și procedurile pe care le elaborează sunt proporționale și adaptate la riscurile specifice. Un spațiu de testare în materie de reglementare poate înceta în orice moment în cazul în care, în urma identificării unui impact negativ asupra sănătății animalelor sau a sănătății publice sau asupra mediului, raportul beneficiu-risc devine negativ și nu există măsuri satisfăcătoare de atenuare a riscurilor care ar putea fi puse în aplicare.

(169) Tehnologiile, metodele sau produsele dezvoltate în cadrul unui spațiu de testare în materie de reglementare ar trebui introduse pe piață sau utilizate numai pe baza unei autorizații acordate de Comisie. În funcție de caracteristicile specifice ale produselor în cauză, poate fi posibilă acordarea unei autorizații de clasă pentru comercializarea sau utilizarea unor tehnologii, metode sau produse. Statele membre ar trebui să fie împuternicite să ia măsuri provizorii în cazul în care sunt identificate riscuri grave pentru sănătatea animalelor sau sănătatea publică sau pentru mediu. În astfel de cazuri, statele membre ar trebui să informeze rapid agenția.

(170) Pentru a asigura securitatea juridică, încetarea unui spațiu de testare în materie de reglementare nu ar trebui să afecteze valabilitatea autorizațiilor de introducere pe piață sau de utilizare a tehnologiilor, a metodelor sau a produselor deja acordate, cu excepția cazului în care spațiul de testare în materie de reglementare a încetat din motive legate de protecția sănătății publice sau a animalelor sau de protecția mediului.

(171) Pentru a oferi securitate juridică atât dezvoltatorilor, cât și autorităților competente, ar trebui stabilite termene și în Regulamentul (UE) 2024/1938, valabile pentru toți actorii implicați în procesul de consultare, la nivel național și la nivelul Uniunii, inclusiv autoritățile competente pentru SoHO, Consiliul de coordonare pentru substanțele de origine umană („CCS”), instituit în regulamentul menționat, precum și organismele consultative instituite în temeiul altor acte legislative relevante ale Uniunii. În consecință, Regulamentul (UE) 2024/1938 ar trebui modificat pentru a conferi Comisiei competența de a adopta acte de punere în aplicare pentru a stabili astfel de termene, care ar trebui să fie ambițioase și stabilite pe baza experienței acumulate în cadrul procesului de consultare de la intrarea în vigoare a regulamentului respectiv.

(172) Domeniul substanțelor de origine umană se caracterizează printr-o inovare științifică și tehnologică rapidă, dând naștere unor abordări biotehnologice în domeniul sănătății care pot prezenta provocări științifice sau în materie de reglementare în temeiul cerințelor legale existente. Pentru a sprijini dezvoltarea unor astfel de inovații în etape incipiente, menținând în același timp protecția sănătății publice, statele membre ar trebui să poată institui spații de testare în materie de reglementare pentru substanțele de origine umană care nu pot fi încă dezvoltate în deplină conformitate cu cerințele Regulamentului (UE) 2024/1938, cu condiția să se preconizeze că metodele sau caracteristicile inovatoare vor contribui în mod distinctiv la calitate, siguranță, eficacitate sau la accesul pacienților la tratament. Activitățile din cadrul spațiului de testare ar trebui să faciliteze o discuție privind elaborarea unor abordări comune și potențiala adaptare a cadrelor legislative pe baza experienței acumulate. Orice substanță de origine umană dezvoltată prin intermediul spațiilor de testare în materie de reglementare ar trebui să fie distribuită în vederea utilizării la om numai atunci când este autorizată în mod corespunzător, autorizațiile inițiale fiind limitate la durata spațiilor de testare în materie de reglementare. Acest cadru ar trebui să permită experimentarea controlată cu abordări inovatoare în materie de reglementare, menținând în același timp garanțiile esențiale pentru sănătatea și siguranța publică. Regulamentul (UE) 2024/1938 ar trebui modificat în consecință.

(173) Spațiile de testare în materie de reglementare în domeniul substanțelor de origine umană ar trebui să funcționeze sub supravegherea autorităților competente pentru SoHO în cauză și, după caz, a autorităților competente în temeiul altor acte legislative ale Uniunii și ale statelor membre în cauză. Aceste din urmă autorități ar trebui să fie implicate în special în cazul în care preparatul SoHO necesită etape care utilizează produse reglementate de un alt cadru legislativ al Uniunii sau în cazul în care SoHO este prezentată ca terapie împreună cu produse reglementate de un alt astfel de cadru al Uniunii.

(174) În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a prezentului regulament în ceea ce privește recunoașterea de către Comisie a proiectelor strategice de biotehnologie cu impact ridicat, modalitățile de prelucrare a datelor cu caracter personal necesare pentru atingerea scopului unor astfel de proiecte sub formă de acceleratoare de calitate a datelor biotehnologice și normele privind selectarea, componența, numărul de membri și funcționarea Grupului de analiză prospectivă pentru

inovarea emergentă în domeniul sănătății, Comisiei ar trebui să i se confere competențe de executare.

(175) În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a prezentului regulament, Comisiei ar trebui să i se confere competențe de executare pentru a detalia criteriile de clarificare a cazurilor în care se consideră că un proiect are un puternic potențial sistemic și catalitic în ecosistemul biotehnologic al Uniunii și a accelera inovarea, pentru a detalia criteriile de recunoaștere a centrelor de excelență pentru terapii avansate, inclusiv pentru medicamentele pentru terapie avansată, pentru a stabili norme procedurale pentru recunoașterea proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat și formatul raportului de evaluare care trebuie să fie prezentat de autoritățile desemnate în legătură cu cererile de recunoaștere a proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat, pentru a institui spații de testare în materie de reglementare pentru produsele biotehnologice din domeniul sănătății și principii, criterii și modalități practice comune pentru evaluarea cererilor primite de la dezvoltatori și pentru instituirea și supravegherea spațiilor de testare în materie de reglementare și a planurilor aferente privind spațiile de testare. Respectivele competențe ar trebui exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

(176) Competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene ar trebui delegată Comisiei în ceea ce privește modificarea anexei I la prezentul regulament care enumeră produsele biotehnologice care prezintă motive de îngrijorare. Este deosebit de important ca, în cursul activității sale pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți, și ca respectivele consultări să se desfășoare în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare. În special, pentru a se asigura o participare egală la pregătirea actelor delegate, Parlamentul European și Consiliul primesc toate documentele în același timp cu experții din statele membre, iar experții acestor instituții au acces sistematic la reuniunile grupurilor de experți ale Comisiei însărcinate cu pregătirea actelor delegate.

(177) Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor și Comitetul european pentru protecția datelor au fost consultate în conformitate cu articolul 42 din Regulamentul (UE) 2018/1725[64] și au emis un aviz la [data].

(178) Întrucât obiectivele prezentului regulament nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre dar, având în vedere amploarea sau efectele acțiunilor, acestea pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este definit la articolul menționat, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivelor menționate,

---

64 Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE, JO L 295, 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

OBIECT, DOMENIU DE APLICARE ȘI DEFINIȚII

Articolul 1

Obiect și domeniu de aplicare

(1) Prezentul regulament stabilește un cadru pentru consolidarea competitivității sectorului biotehnologiei din domeniul sănătății în Uniune. El creează și consolidează condiții favorabile pentru biotehnologia din domeniul sănătății, astfel cum este definită la articolul 2 alineatul (1) punctul 2, de la cercetare și dezvoltare până la introducerea în timp util pe piața Uniunii și producția de inovații și produse biotehnologice, garantând în același timp standarde ridicate de protecție a sănătății umane, a siguranței pacienților și a sănătății animalelor, a mediului, a eticii, a calității produselor, a siguranței produselor alimentare și a hranei pentru animale, precum și a biosecurității.

(2) Prezentul regulament prevede măsuri privind:

(a) instituirea unui cadru pentru recunoașterea proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății și a proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat, precum și a unor măsuri de sprijinire a acestora;

(b) noi produse biotehnologice din domeniul sănătății și spații de testare în materie de reglementare pentru a sprijini inovarea și a ține seama de evoluțiile și progresele tehnologice și științifice;

(c) sprijinirea inițiatorilor de proiecte biotehnologice, a IMM-urilor, a start-upurilor și a întreprinderilor în faza de extindere, precum și a dezvoltatorilor non-profit de produse biotehnologice, prin crearea unei rețele a UE de sprijin pentru biotehnologie în sănătate;

(d) sprijinirea finanțării întreprinderilor și a proiectelor din domeniul biotehnologiei, a investițiilor în aceste întreprinderi și proiecte, precum și a accesului la capital pentru acestea;

(e) consolidarea capacității de producție a medicamentelor biosimilare în Uniune, precum și a expertizei pentru acestea, inclusiv prin cooperare internațională;

(f) aplicarea facilitată a tehnologiilor avansate, inclusiv a IA din aplicațiile biologice, în ecosistemele biotehnologice din domeniul sănătății ale Uniunii, însoțită de monitorizarea și atenuarea, în conformitate cu legislația de armonizare a Uniunii în domeniul IA, a riscurilor biologice generate de utilizarea acestor tehnologii;

(g) introducerea pe piață, în special a produselor biotehnologice din domeniul sănătății și a serviciilor biotehnologice, în cadrul unor proceduri accelerate și raționalizate;

(h) prevenirea utilizării abuzive a biotehnologiilor și consolidarea capabilităților de bioapărare, fără a aduce atingere activităților finanțate în cadrul oricăror programe și instrumente de finanțare ale Uniunii legate de apărare și în complementaritate cu acestea.

(3) Prezentul regulament se aplică inovațiilor și produselor biotehnologice din domeniul sănătății și ecosistemului acestora pe parcursul întregului lor ciclu de viață, inclusiv activităților conexe de cercetare, finanțare, dezvoltare, inovare, testare, validare, fabricare, introducere pe piață și utilizare.

(4) Modificările aduse legislației Uniunii prevăzute la articolele 56-61 nu se limitează la produsele și activitățile biotehnologice din domeniul sănătății, ci se referă și la alte produse, servicii și activități care intră în domeniul de aplicare al legislației respective.

(5) Prezentul regulament nu aduce atingere aplicării Directivei 2010/63/UE privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice și a Regulamentului (UE) nr. 1907/2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH).

(6) Prezentul regulament se aplică fără a aduce atingere Regulamentului (UE) 2024/1689 de stabilire a unor norme armonizate privind inteligența artificială.

(7) Prezentul regulament se aplică fără a aduce atingere Regulamentului […] [Regulamentul privind accelerarea evaluărilor impactului asupra mediului – regulamentul de autorizare].

Articolul 2

Definiții

(1) În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „biotehnologie” înseamnă aplicarea științei și a tehnologiei la organismele vii, precum și la părți, produse și modele ale acestora, pentru a modifica materiale vii sau lipsite de viață în vederea producerii de cunoștințe, produse și servicii;

2. „biotehnologia din domeniul sănătății” înseamnă aplicarea biotehnologiei pentru promovarea, protecția sau restabilirea sănătății umane și aplicațiile biotehnologice relevante pentru sănătatea animalelor, sănătatea plantelor, sănătatea publică veterinară și siguranța alimentară, în măsura în care aceste domenii contribuie direct sau indirect la protecția sănătății umane și se aliniază la obiectivele de sănătate publică ale Uniunii, astfel cum sunt prevăzute la articolul 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene;

3. „produs biotehnologic” înseamnă orice bun, tehnologie sau activitate care rezultă din aplicarea biotehnologiei, inclusiv orice proces, acțiune, tehnică, instrument sau cunoștință care implică biotehnologia;

4. „inovație biotehnologică avansată” înseamnă un produs, un proces, un serviciu sau o tehnologie generică din domeniul biotehnologiei care demonstrează, pe baza unor dovezi științifice sau tehnice preliminare, potențialul de a realiza o îmbunătățire substanțială față de soluțiile existente în ceea ce privește eficacitatea, siguranța, sustenabilitatea, accesibilitatea și/sau raportul cost-eficacitate și care, datorită noutății sale, complexității sale tehnice și/sau potențialului său de creare de piețe, implică un nivel ridicat de risc tehnologic sau comercial și este probabil să creeze piețe noi sau să le perturbe în mod semnificativ pe cele existente;

5. „producție biotehnologică” înseamnă producția de produse biotehnologice la scară comercială;

6. „cluster biotehnologic” înseamnă o concentrare geografică de întreprinderi interconectate, de institute de cercetare și de organizații concentrate pe biotehnologii și pe științele vieții, care sprijină colaborarea și inovarea;

7. „inițiator al proiectului” înseamnă orice întreprindere sau consorțiu de întreprinderi care dezvoltă un proiect strategic de biotehnologie în domeniul sănătății menționat la articolul 3 sau un proiect strategic de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat menționat la articolul 4;

8. „procedură de acordare a autorizațiilor” înseamnă o procedură care vizează toate autorizațiile relevante pentru construirea, extinderea, modificarea și exploatarea proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății și a proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat, inclusiv autorizațiile de construire și evaluările și autorizațiile de mediu, dacă sunt necesare, și care cuprinde toate cererile și procedurile de la confirmarea faptului că cererea de acordare a unor astfel de autorizații este completă până la notificarea deciziei privind rezultatul procedurii de către ghișeul unic în cauză;

9. „tehnologie profundă” înseamnă o inovare care are potențialul de a oferi soluții transformatoare și care se bazează pe progrese de vârf în știință, tehnologie și inginerie;

10. „IMM” înseamnă o microîntreprindere, o întreprindere mică sau mijlocie în sensul anexei la Recomandarea 2003/361/CE a Comisiei[65];

11. „Grupul Băncii Europene de Investiții (GBEI)” înseamnă Banca Europeană de Investiții, Fondul european de investiții sau orice filială a Băncii Europene de Investiții;

12. „bancă sau instituție națională de promovare” înseamnă o entitate juridică astfel cum este definită la articolul 2 punctul 21 din Regulamentul (UE) 2021/523 al Parlamentului European și al Consiliului[66];

13. „partener de implementare” înseamnă o entitate care implementează, în cadrul gestiunii indirecte, sprijinul acordat în cadrul proiectului-pilot al UE de investiții în biotehnologia din domeniul sănătății;

14 „sistem de IA” înseamnă un sistem de IA astfel cum este definit la articolul 3 punctul 1 din Regulamentul (UE) 2024/1689;

15. „model de IA de uz general” înseamnă un model de IA astfel cum este definit la articolul 3 punctul 63 din Regulamentul (UE) 2024/1689;

16. „sistem de IA de uz general” înseamnă un sistem de IA de uz general astfel cum este definit la articolul 3 punctul 66 din Regulamentul (UE) 2024/1689;

17. „studiu clinic intervențional” înseamnă un studiu clinic intervențional astfel cum este definit la articolul 2 alineatul (2) punctul 2 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014;

18. „medicament pentru terapie avansată” înseamnă un medicament pentru terapie avansată astfel cum este definit la articolul 2 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007;

---

65 Recomandarea Comisiei din 6 mai 2003 privind definirea microîntreprinderilor și a întreprinderilor mici și mijlocii (Text cu relevanță pentru SEE) [notificată ca documentul C(2003) 1422], JO L 124, 20.5.2003, p. 36. ELI: ***http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj***.

66 Regulamentul (UE) 2021/523 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 martie 2021 de instituire a Programului InvestEU și de modificare a Regulamentului (UE) 2015/1017, JO L 107, 26.3.2021, p. 30. ELI: *http://data.europa.eu/eli/reg/2021/523/oj.*

19. „noi metodologii de abordare (NMA-uri)” înseamnă metode inovatoare care nu implică animale vii, cum ar fi abordările *in vitro* (pe bază de celule sau țesuturi), *in chemico* (pe bază de substanțe chimice) sau *in silico* (pe calculator), precum și combinații ale acestora;

20. „amenințări biologice” înseamnă riscurile prezentate de agenți biologici nocivi, cum ar fi agenții patogeni sau toxinele, care pot cauza boli sau consecințe societale semnificative, indiferent dacă apar în mod natural, prin eliberare accidentală sau prin utilizare necorespunzătoare deliberată;

21. „bioapărare” înseamnă acțiuni, politici și măsuri care sunt concepute, în special de către actorii statali, în scopuri preventive, de protecție sau pașnice, pentru a contracara amenințările biologice, a reduce riscurile și a se pregăti pentru amenințările biologice, a le detecta, a le evalua, a răspunde la acestea și a se redresa în urma lor;

22. „biosecuritate” înseamnă protecția, controlul și răspunderea în ceea ce privește agenții biologici, tehnologiile, materialele și toxinele cu impact major care prezintă motive de îngrijorare, precum și informațiile critice relevante, împotriva accesului neautorizat, a pierderii, a furtului, a utilizării abuzive, a deturnării sau a eliberării intenționate de către cei care intenționează să le utilizeze în mod abuziv;

23. „produs biotehnologic care prezintă motive de îngrijorare” înseamnă orice bun, serviciu sau tehnologie, inclusiv orice software care rezultă din aplicarea științei și tehnologiei la organisme vii, părți ale acestora, produse sau modele cu potențial semnificativ de utilizare abuzivă în scopuri biologice, enumerate în anexa I, inclusiv orice prag sau excludere;

24. „echipamente de laborator pentru sinteza acidului nucleic” înseamnă toate echipamentele care permit unui utilizator să sintetizeze acizi nucleici în mod individual sau într-o instalație de cercetare principală.

(2) În sensul dispozițiilor privind biosecuritatea și prevenirea utilizării abuzive a biotehnologiei prevăzute în capitolul VIII secțiunea 2, se aplică următoarele definiții:

(a) „punere la dispoziție” înseamnă orice furnizare, cu titlu oneros sau gratuit;

(b) „legitim” înseamnă de bună credință, în cadrul desfășurării normale a unor activități profesionale, de cercetare sau comerciale recunoscute și în conformitate cu dreptul Uniunii și cu dreptul intern aplicabil;

(c) „nevoie legitimă” în cazul unui produs biotehnologic care prezintă motive de îngrijorare înseamnă necesitatea utilizării respectivei biotehnologii în scopuri legitime și pașnice, inclusiv manipularea, producerea, cultivarea, experimentarea, conservarea, distrugerea și transportul intern, de către un membru legitim al comunității științifice sau de către o întreprindere legitimă, în conformitate cu tratatele, legile, standardele și mecanismele de supraveghere internaționale aplicabile;

(d) „tranzacție suspectă” înseamnă orice tranzacție referitoare la produse biotehnologice care prezintă motive de îngrijorare, pentru care există motive întemeiate, ținând seama de toți factorii relevanți, de a pune la îndoială legitimitatea intențiilor clientului potențial.

CAPITOLUL II

BIOTEHNOLOGIA DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII ȘI PRODUCȚIA BIOTEHNOLOGICĂ ÎN UNIUNE

SECȚIUNEA 1

RECUNOAȘTEREA PROIECTELOR STRATEGICE DE BIOTEHNOLOGIE ÎN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII ÎN UNIUNE

Articolul 3

Proiecte strategice de biotehnologie în domeniul sănătății

(1) Pentru a permite accesul la măsurile de sprijin prevăzute în capitolul II secțiunea 2, statele membre recunosc proiectele situate în Uniune, printr-o decizie motivată, ca fiind proiecte strategice de biotehnologie în domeniul sănătății dacă aduc o contribuție substanțială la cel puțin unul dintre următoarele obiective specifice:

(a) consolidarea capacității industriale și a lanțurilor valorice din sectorul biotehnologiei din domeniul sănătății, prin una sau mai multe dintre următoarele activități:

(i) punerea în comun a resurselor și a expertizei între organizațiile de cercetare, actorii din bioindustrie și/sau autoritățile publice din Uniune;

(ii) crearea de noi instalații de producție pentru produsele biotehnologice sau extinderea semnificativă a acestora, în special în sectoarele biotehnologice în care nu există astfel de instalații sau în care acestea sunt limitate, inclusiv pentru medicamentele biosimilare;

(iii) crearea sau modernizarea unităților de producție biotehnologică la scară industrială cu procese și tehnologii inovatoare, durabile, sigure și digitalizate;

(iv) reducerea dependenței de furnizorii din țări terțe în ceea ce privește materiile prime și produsele intermediare esențiale din domeniul biotehnologiei;

(v) integrarea sistemelor digitale avansate și bazate pe IA de producție și de gestionare a lanțului de aprovizionare pentru a spori productivitatea, trasabilitatea și durabilitatea în cadrul lanțurilor valorice ale biotehnologiei;

(b) extinderea sau modernizarea infrastructurilor critice de cercetare și tehnologie care stau la baza dezvoltării, a testării și a validării produselor biotehnologice din domeniul sănătății, inclusiv, dar fără a se limita la acestea, infrastructuri pilot sau de testare pentru producția biotehnologică, date și platforme digitale, prin una sau mai multe dintre următoarele activități:

(i) crearea, extinderea sau modernizarea infrastructurilor pilot, demonstrative și de testare care corelează capacitățile de cercetare, dezvoltare, validare și implementare industrială pentru produsele și procesele biotehnologice sau

(ii) integrarea capabilităților digitale, de date și de IA avansate pentru a îmbunătăți modelarea, simularea și optimizarea proceselor sau

(iii) crearea unor infrastructuri interoperabile care conectează organizațiile de cercetare, industria și autoritățile publice din întreaga Uniune sau

(iv) promovarea și integrarea utilizării NMA-urilor în domenii precum cercetarea biologică, descoperirea și dezvoltarea preclinică, testarea reglementară și de calitate și producția de medicamente și tehnologii medicale.

(c) accelerarea inovării și a implementării tehnologiilor în biotehnologia din domeniul sănătății prin intermediul uneia sau mai multora dintre următoarele activități:

(i) introducerea sau extinderea inovațiilor revoluționare în domeniul biotehnologiei care au potențialul de a consolida competitivitatea industrială a Uniunii, inclusiv a tehnologiilor și instrumentelor bazate pe IA;

(ii) sprijinirea IMM-urilor, a start-upurilor și a întreprinderilor în faza de extindere, a universităților și a centrelor de cercetare în ceea ce privește accesul la capacități avansate de producție biotehnologică și de laborator;

(iii) promovarea transferului de tehnologie și a colaborării cu unitățile corespunzătoare din țări terțe, în cazul în care sunt stabilite parteneriate conduse de Uniune în temeiul dreptului Uniunii.

(d) abordarea nevoilor în materie de talente și de competențe sau prevenirea deficitului de talente și de competențe esențiale pentru toate tipurile de locuri de muncă, în sprijinul consolidării sectoarelor biotehnologiei din domeniul sănătății și producției biotehnologice și al sprijinirii creării și menținerii unor locuri de muncă de calitate în UE prin intermediul uneia sau al mai multora dintre următoarele activități:

(i) atragerea și păstrarea talentelor în Uniune, cu scopul de a oferi oportunități adecvate de perfecționare sau recalificare care să acopere gama largă de competențe necesare pentru biotehnologie și producția biotehnologică, inclusiv competențe tehnice, știința datelor, IA, proprietatea intelectuală și gestionarea proiectelor, precum și competențe antreprenoriale, prin activități care includ ucenicii, stagii, educație și formare continuă, în strânsă cooperare cu autoritățile regionale și locale, cu instituțiile de învățământ și formare, cu întreprinderile și cu partenerii sociali;

(ii) instituirea de parteneriate public-privat între universități, furnizori de educație și formare profesională, întreprinderi, în special IMM-uri, start-upuri și întreprinderi în faza de extindere, parteneri sociali și institute de cercetare aplicată;

(iii) crearea de alianțe universitare, inclusiv în cooperare cu angajatorii, pentru a îmbunătăți rezultatele acestora în ceea ce privește inovarea și dezvoltarea competențelor și a talentelor.

(e) contribuția la consolidarea capacității de pregătire și de răspuns a UE în fața amenințărilor prioritare la adresa sănătății, prin sprijinirea dezvoltării, a fabricării și a furnizării de contramăsuri medicale.

(2) Proiectele menționate la alineatul (1) pot fi situate pe teritoriul a două sau mai multe state membre.

Articolul 4

Proiecte strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat

(1) Pentru a permite accesul la măsurile de sprijin prevăzute în capitolul II secțiunea 2, proiectele situate în Uniune care îndeplinesc criteriile pentru a fi recunoscute ca proiecte strategice de biotehnologie în domeniul sănătății și care demonstrează, prin amploarea, domeniul de aplicare sau relevanța lor transfrontalieră, un potențial sistemic și catalitic puternic în cadrul ecosistemului biotehnologic al Uniunii de a accelera inovarea și de a îmbunătăți transpunerea cercetării în aplicații comerciale sunt recunoscute de Comisie ca proiecte strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat, inclusiv în următoarele cazuri:

(a) proiectul este un accelerator de dezvoltare a biotehnologiei care îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5;

(b) proiectul este un centru de excelență pentru terapii avansate, inclusiv pentru medicamentele pentru terapie avansată, care îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 6;

(c) proiectul contribuie la un proiect-pilot al UE de stimulare a capitalului în etapele avansate în domeniul biotehnologiei, îndeplinind condițiile prevăzute la articolul 23;

(d) proiectul contribuie la dezvoltarea unor medii de testare fiabile pentru inovațiile biotehnologice avansate, îndeplinind condițiile prevăzute la articolul 32 alineatul (1), sau este un accelerator de calitate a datelor biotehnologice privind sănătatea, îndeplinind condițiile prevăzute la articolul 33;

(e) proiectul contribuie la Radarul UE de detectare a amenințărilor biologice care îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 41 alineatul (1) sau este un proiect strategic cu impact ridicat în materie de capabilități de bioapărare care îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 42 alineatul (1).

(2) Comisia poate adopta acte de punere în aplicare pentru a detalia condițiile prevăzute la alineatul (1), pentru a preciza cazurile în care se consideră că un proiect are un puternic potențial sistemic și catalitic în ecosistemul biotehnologic al Uniunii, pentru a accelera inovarea și a îmbunătăți transpunerea cercetării în aplicații comerciale. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 65 alineatul (2).

Articolul 5

Acceleratoare de dezvoltare a biotehnologiei

(1) Pentru a permite accesul la măsurile de sprijin prevăzute în capitolul II secțiunea 2, Comisia recunoaște proiectele situate în Uniune ca proiecte strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat sub formă de acceleratoare de dezvoltare a biotehnologiei, numai în cazul în care acestea respectă condițiile prevăzute la articolul 4 alineatul (1) și îndeplinesc cel puțin trei dintre următoarele condiții:

(a) să ofere instalații demonstrative sau de testare fiabile, care să reproducă procesele de producție biotehnologică din lumea reală, inclusiv procesele conforme cu bunele practici de fabricație (BPF), sau tehnologiile generice ale acestora, pentru testarea proceselor, validare și fabricarea de loturi mici, inclusiv pentru medicamentele pentru investigație clinică destinate etapelor incipiente ale

studiilor clinice intervenționale; astfel de tehnologii generice pot include tehnologii digitale, cu aplicabilitate specifică în domeniul biotehnologiei și al producției biotehnologice;

(b) să urmărească să utilizeze echipamente de ultimă generație, laboratoare și expertiză tehnică pentru a sprijini procesele de biotehnologie și de producție biotehnologică și pentru a oferi acces la acestea;

(c) să urmărească să sprijine programe de formare practică și la locul de muncă aliniate la obiectivele de dezvoltare a competențelor și a forței de muncă ale Uniunii în sectoarele biotehnologiei și producției biotehnologice sau în ceea ce privește tehnologiile generice, cum ar fi tehnologiile digitale, cu aplicabilitate specifică în domeniul biotehnologiei și al producției biotehnologice;

(d) să desfășoare activități de cercetare aplicată în domeniul biotehnologiei sau al producției biotehnologice sau în legătură cu tehnologiile generice, cu aplicabilitate specifică în domeniul biotehnologiei și al producției biotehnologice;

(e) să urmărească să se implice în parteneriate între industrie, mediul academic și autoritățile publice pentru a asigura integrarea cercetării, a inovării și a formării în domeniul biotehnologiei și al producției biotehnologice sau al tehnologiilor generice ale acestora.

Articolul 6

Centre de excelență pentru terapii avansate

(1) Pentru a permite accesul la măsurile de sprijin prevăzute în capitolul II secțiunea 2, Comisia recunoaște proiectele situate în Uniune ca proiecte strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat sub formă de centre de excelență pentru terapii avansate, inclusiv pentru medicamentele pentru terapie avansată (MTA), numai în cazul în care acestea respectă condițiile prevăzute la articolul 4 alineatul (1) și consolidează capacitatea Uniunii în domeniul terapiilor avansate, prin îndeplinirea tuturor condițiilor prevăzute la alineatul 2 de la prezentul articol.

(2) Centrele prevăzute la alineatul (1) îndeplinesc toate condițiile următoare:

(a) să fie specializate în cel puțin o terapie avansată, cum ar fi terapia celulară și terapia genică;

(b) să furnizeze sau să coordoneze infrastructuri avansate, inclusiv prelucrarea în aval, modele de livrare și fabricarea terapiilor menționate la litera (a);

(c) să integreze funcții de testare a calității, a activităților științifice în materie de reglementare și a siguranței care sprijină dezvoltarea la nivelul Uniunii a terapiilor avansate;

(d) să stabilească o cooperare structurată între centrele clinice, organizațiile de cercetare, dezvoltatorii industriali de produse biotehnologice, investitori și autoritățile de reglementare;

(e) să furnizeze servicii multiple care să permită tranziția terapiilor avansate de la cercetarea de laborator la producția comercială, inclusiv:

(i) să ofere programe de accelerare pentru a transforma ideile inovatoare în propuneri de afaceri viabile;

(ii) să ofere programe de incubare pentru a sprijini întreprinderile aflate în fază incipientă care au nevoie de infrastructură BPF, de expertiză tehnică și de reglementare;

(iii) să desfășoare activități de colaborare în rețea și de facilitare a parteneriatelor pentru a încuraja formarea de alianțe;

(iv) să asigure accesul la medii clinice și spitalicești, inclusiv pentru pacienții pediatrici, pentru testare, validare clinică și feedback;

(v) să furnizeze educație și formare pentru cercetători, clinicieni și dezvoltatori și

(vi) să asigure posibilitatea accesului transfrontalier pentru utilizatorii din orice stat membru.

(3) Comisia poate adopta acte de punere în aplicare pentru a detalia condițiile enumerate la alineatul (2) de la prezentul articol, cu scopul de a asigura o abordare coerentă în ceea ce privește punerea lor în aplicare în toate statele membre. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 65 alineatul (2).

Articolul 7

Desemnarea autorității competente responsabile cu evaluarea cererilor de recunoaștere a proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății și a proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat

(1) Statele membre desemnează o autoritate („autoritatea desemnată”) responsabilă cu evaluarea cererilor de recunoaștere a proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății și a proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat.

(2) Statele membre informează Comisia, în termen de șase luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament, cu privire la autoritatea desemnată în temeiul alineatului (1).

Articolul 8

Cerere de recunoaștere a unui proiect strategic de biotehnologie în domeniul sănătății sau unui proiect strategic de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat

(1) Inițiatorul proiectului depune o cerere de recunoaștere a unui proiect ca proiect strategic de biotehnologie în domeniul sănătății sau ca proiect strategic de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat la autoritatea desemnată menționată la articolul 7 dintr-un stat membru pe teritoriul căruia este situat proiectul.

(2) Cererea menționată la alineatul (1) de la prezentul articol conține dovezi relevante referitoare la îndeplinirea condițiilor prevăzute la articolul 3 în ceea ce privește proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății sau la articolul 4 în ceea ce privește proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat.

Articolul 9

Recunoașterea de către statele membre a proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății

(1) Autoritatea desemnată evaluează cererea de recunoaștere a unui proiect ca proiect strategic de biotehnologie în domeniul sănătății în termen de o lună de la primirea cererii complete și comunică inițiatorului proiectului o decizie motivată. Procesul de evaluare este echitabil și transparent.

(2) În cazul în care autoritatea desemnată ajunge la concluzia că proiectul îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 3, aceasta recunoaște proiectul ca proiect strategic de biotehnologie în domeniul sănătății.

(3) Statele membre se asigură că solicitanții au acces cu ușurință la informații privind procedurile de soluționare a litigiilor referitoare la procedura de recunoaștere, inclusiv, după caz, la mecanismele alternative de soluționare a litigiilor prevăzute în dreptul intern.

(4) În cazul în care un proiect este situat pe teritoriul a două sau mai multe state membre, decizia de recunoaștere a proiectului ca proiect strategic de biotehnologie, emisă de autoritatea desemnată dintr-un stat membru, este recunoscută de autoritățile desemnate din alte state membre.

Articolul 10

Recunoașterea de către Comisie a proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat

(1) Autoritatea desemnată evaluează cererea de recunoaștere a unui proiect ca proiect strategic de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat în termen de o lună de la primirea cererii complete și comunică Comisiei raportul său de evaluare. Procesul de evaluare este echitabil și transparent.

(2) În cazul în care autoritatea desemnată concluzionează că proiectul îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 4, Comisia adoptă, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, o decizie de aprobare sau de respingere a cererii de recunoaștere menționate la alineatul (1) de la prezentul articol, pe baza evaluării menționate la alineatul respectiv și ținând seama de opiniile grupului de coordonare menționat la articolul 20.

(3) Prin derogare de la articolul 8 și de la alineatele (1) și (2) de la prezentul articol, un proiect poate fi recunoscut ca proiect strategic de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat și în contextul cererilor de propuneri lansate în cadrul programelor Uniunii în scopul identificării, al selectării și al finanțării unor astfel de proiecte, în conformitate cu actele de bază de instituire a programelor respective.

Comisia recunoaște un proiect ca proiect strategic de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat în contextul unei cereri de propuneri în cazul în care acesta îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 4 alineatul (1) și criteriile specifice stabilite în cererile respective, pe baza dovezilor prezentate de solicitant.

(4) Comisia adoptă acte de punere în aplicare de stabilire a formatului raportului de evaluare menționat la alineatul (1) de la prezentul articol și a normelor procedurale pentru recunoașterea proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu

impact ridicat. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 65 alineatul (2).

SECȚIUNEA [2]

SPRIJINIREA PROIECTELOR STRATEGICE DE BIOTEHNOLOGIE ÎN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII ȘI A PROIECTELOR STRATEGICE DE BIOTEHNOLOGIE ÎN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII CU IMPACT RIDICAT

Articolul 11

Ghișee unice

(1) Fiecare stat membru desemnează una sau mai multe autorități ca ghișee unice la nivelul administrativ relevant pentru a facilita și a coordona procedura de acordare a autorizațiilor pentru proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății și pentru proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat și furnizează informații cu privire la sprijinul administrativ general și la sprijinul tehnic și financiar prevăzut în prezenta [secțiune] prin intermediul unei pagini web dedicate.

(2) Acest ghișeu unic este același cu ghișeul unic menționat la articolul 3 alineatul (2) din Regulamentul (UE) .../... [Regulamentul privind accelerarea evaluărilor impactului asupra mediului – regulamentul de autorizare], responsabil cu facilitarea și coordonarea tuturor aspectelor legate de evaluările de mediu, în conformitate cu normele aplicabile ale Uniunii și ale statelor membre.

(3) Ghișeul unic este singurul punct de contact pentru inițiatorul proiectului în cursul procedurii de acordare a autorizațiilor și îl ajută pe inițiatorul proiectului să gestioneze toate chestiunile administrative relevante pentru procedura de acordare a autorizațiilor.

(4) El coordonează schimbul de documente și informații între inițiatorii de proiecte și autoritățile competente și informează inițiatorul cu privire la rezultatul procesului decizional legat de acordarea autorizațiilor, în conformitate cu acordurile administrative naționale. Autoritățile implicate în procedura de acordare a autorizațiilor și alte autorități vizate precizează și fac cunoscute ghișeului unic în cauză cerințele și sfera de cuprindere a informațiilor solicitate inițiatorului proiectului.

(5) Ghișeul unic direcționează inițiatorii de proiecte către antenele naționale și regionale relevante ale Rețelei UE de sprijin pentru biotehnologie în sănătate menționate la articolul 19.

(6) Inițiatorii de proiecte pot prezenta ghișeelor unice, în format electronic, toate documentele relevante pentru procedura de acordare a autorizațiilor.

(7) Statele membre promovează reutilizarea datelor, a studiilor și a autorizațiilor existente pentru a evita duplicarea procedurilor, a reduce sarcina administrativă și a asigura coerența procesului decizional. În acest scop, ele se asigură că, atunci când evaluează o cerere, autoritățile competente iau în considerare în mod corespunzător toate studiile, evaluările și permisele sau autorizațiile valabile deja efectuate sau eliberate pentru același proiect sau pentru componentele acestuia, cu condiția ca acestea să rămână aplicabile și actualizate.

(8) Statele membre se asigură că ghișeele unice și toate autoritățile implicate în procedura de acordare a autorizațiilor dispun de personal calificat suficient și de resurse adecvate.

(9) Statele membre se asigură că solicitanții au acces cu ușurință la informații privind procedurile de soluționare a litigiilor referitoare la procedura de acordare a autorizațiilor, inclusiv, după caz, la mecanismele alternative de soluționare a litigiilor prevăzute în dreptul intern.

Articolul 12

Statutul prioritar al proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății

(1) Se consideră că proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății contribuie la consolidarea capacității de producție biotehnologică și la reziliența aprovizionării cu produse biotehnologice în Uniune și, prin urmare, sunt considerate de interes public.

Se consideră că proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății contribuie la obiectivele în materie de reziliență menționate la articolul 14 din Regulamentul [Regulamentul privind accelerarea evaluărilor impactului asupra mediului – regulamentul de autorizare].

(2) În sensul prezentului articol, se consideră că proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății includ și proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat.

(3) Proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat sunt considerate proiecte de interes public și pot fi considerate ca fiind de interes public superior, fiind acordată o atenție deosebită caracterului strategic cu impact ridicat al acestor proiecte, în conformitate cu articolul 14 din Regulamentul [Regulamentul privind accelerarea evaluărilor impactului asupra mediului – regulamentul de autorizare] și cu punctul I din anexa la regulamentul respectiv.

(4) În cazul în care un proiect este recunoscut ca proiect strategic de biotehnologie în domeniul sănătății, statele membre acordă proiectului respectiv statutul de proiect de cea mai mare importanță națională posibilă, în cazul în care un astfel de statut există în dreptul intern, și se asigură că procedura relevantă de acordare a autorizațiilor și procedurile de acordare a licențelor, inclusiv evaluările de mediu și amenajarea teritoriului, sunt tratate în cel mai rapid mod posibil, în conformitate cu dreptul Uniunii și cu dreptul intern, și beneficiază de orice procedură accelerată prevăzută în dreptul aplicabil al Uniunii și în dreptul intern aplicabil.

(5) Proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății beneficiază, de asemenea, după caz, de aprobarea tacită în conformitate cu articolul 14 și cu punctul II din anexa la [Propunerea COM(2025) 984 de regulament privind accelerarea evaluărilor impactului asupra mediului – regulamentul de autorizare].

(6) Procedura de acordare a autorizațiilor nu depășește zece luni pentru proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății și opt luni pentru proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat, de la data confirmării caracterului complet al cererii de acordare a autorizațiilor. În cazurile justificate în mod corespunzător care necesită proceduri complexe în temeiul legislației Uniunii sau al legislației naționale, cum ar fi în cazul proiectelor cu mai multe amplasamente sau cu mai multe scopuri, autoritatea competentă poate prelungi perioada cu până la trei luni suplimentare, cu condiția ca motivele unei astfel de prelungiri să fie comunicate în scris inițiatorului proiectului.

(7) În cazul în care este necesară o evaluare a impactului asupra mediului în temeiul Directivei 2011/92/UE, etapa de elaborare a raportului de evaluare a impactului asupra

mediului menționat la articolul 1 alineatul (2) litera (g) punctul (i) din directiva respectivă nu este inclusă în durata maximă a procedurii de acordare a autorizațiilor menționată la alineatul [5] de la prezentul articol.

(8) În termen de cel mult 45 de zile de la primirea cererii de acordare a autorizațiilor, ghișeul unic confirmă dacă cererea este completă sau, în cazul în care inițiatorul proiectului nu a trimis toate informațiile necesare prelucrării cererii, îi solicită inițiatorului proiectului să depună o cerere completă fără întârzieri nejustificate, indicând informațiile care lipsesc. În cazul în care cererea depusă este considerată a fi incompletă pentru a doua oară, ghișeul unic poate, în termen de 30 de zile de la a doua depunere, să formuleze o a doua cerere de informații. Ghișeul unic nu solicită informații în domenii care nu fac obiectul primei cereri de informații suplimentare și are dreptul de a solicita dovezi suplimentare doar pentru a completa informațiile lipsă identificate. Data confirmării caracterului complet al cererii de către ghișeul unic marchează începerea procedurii de acordare a autorizațiilor pentru cererea respectivă.

(9) Toate procedurile de soluționare a diferendelor, litigiile, recursurile și căile de atac referitoare la proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății în fața oricărei instanțe, a oricărui tribunal sau a oricărei comisii de la nivel național – inclusiv medierea sau arbitrajul – sunt considerate urgente, în măsura în care dreptul intern permite o astfel de urgență și fără a aduce atingere drepturilor normale la apărare ale persoanelor fizice sau ale comunităților locale. Inițiatorii proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății trebuie să poată recurge la astfel de proceduri de urgență, după caz. Acest lucru include dispoziția privind soluționarea litigiilor în conformitate cu articolul 14 și cu punctul III din anexa la Regulamentul [...] [Regulamentul privind accelerarea evaluărilor impactului asupra mediului].

Articolul [13]

Sprijin administrativ

(1) La cererea unui inițiator de proiect, statele membre oferă sprijin administrativ proiectelor de biotehnologie situate pe teritoriul lor, inclusiv proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății și proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat, și iau toate măsurile corespunzătoare pentru a facilita implementarea eficace și la timp a acestora, inclusiv:

(a) asistență pentru inițiatorii de proiecte pentru a asigura respectarea obligațiilor administrative, de reglementare și de raportare aplicabile;

(b) sprijinirea și facilitarea procedurilor de acordare a permiselor și a autorizațiilor și

(c) asistență pentru informarea publicului și a celor din vecinătatea proiectului, cu scopul de a spori gradul de acceptare a proiectului de către public.

(2) Proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat beneficiază de acces prioritar la măsurile de sprijin administrativ menționate la alineatul (1).

(3) Sprijinul administrativ menționat la alineatele (1) și (2) se acordă inclusiv prin intermediul ghișeelor unice și al antenelor naționale și regionale ale Rețelei UE de sprijin pentru biotehnologie în sănătate menționate la articolul 19.

(4) Statele membre furnizează online, într-un mod centralizat și ușor accesibil, informații relevante către inițiatorii proiectelor biotehnologice, inclusiv ai proiectelor strategice

de biotehnologie în domeniul sănătății și ai proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat, care acoperă cel puțin următoarele elemente:

(a) autoritatea desemnată menționată la articolul 7 alineatul (1);

(b) ghișeele unice menționate la articolul 11;

(c) antenele naționale și regionale ale Rețelei UE de sprijin pentru biotehnologie în sănătate menționate la articolul 19;

(d) procedura de acordare a autorizațiilor, inclusiv informații privind soluționarea litigiilor;

(e) consiliere privind serviciile de finanțare și de investiții;

(f) serviciile de sprijin pentru întreprinderi, inclusiv declarațiile privind impozitul pe profit, normele fiscale locale și dreptul muncii.

(5) Atunci când acordă sprijinul administrativ menționat la alineatul (1) de la prezentul articol, statele membre acordă o atenție deosebită IMM-urilor, start-upurilor și întreprinderilor în faza de extindere. După caz, statele membre se asigură că în cadrul ghișeelor unice este disponibil un canal special de comunicare cu IMM-urile, start-upurile și întreprinderile în faza de extindere, pentru a oferi orientări și a răspunde la întrebările legate de punerea în aplicare a prezentului regulament.

Articolul 14

Sprijin financiar și tehnic

(1) Fără a aduce atingere articolelor 107 și 108 din TFUE, statele membre pot utiliza, după caz, cadrele relevante pentru acordarea de sprijin public proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății și proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat, inclusiv băncilor naționale de promovare și altor instrumente relevante de sprijin public, astfel cum se prevede la articolul 24 alineatele (4), (5) și (6). În cazul în care se acordă sprijin public, statele membre se asigură că acest sprijin este coordonat cu alte măsuri de sprijin de la nivelul Uniunii sau de la nivel național și că este în conformitate cu normele aplicabile privind ajutoarele de stat.

(2) Proiectele recunoscute ca proiecte strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat:

(a) pot beneficia de o atenție deosebită în ceea ce privește sprijinul financiar din partea Uniunii, inclusiv sub formă de finanțare mixtă, în cadrul programelor, al fondurilor și al instrumentelor financiare ale Uniunii, precum și în ceea ce privește sprijinul național prevăzut la articolul 25, în cazul în care regulamentele de bază de instituire a respectivelor programe ale Uniunii permit acest lucru;

(b) beneficiază de statut prioritar în cadrul procedurilor administrative, inclusiv în cadrul procedurii de acordare a autorizațiilor, astfel cum se prevede la articolul 12, și de acces prioritar la sprijinul administrativ menționat la articolul 13.

(3) Comisia, în cooperare cu statele membre și, după caz, cu grupul de coordonare menționat la articolul 20, ia următoarele măsuri pentru a sprijini implementarea proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății și a proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat, inclusiv prin intermediul Rețelei UE de sprijin pentru biotehnologie în sănătate menționate la articolul 19:

(a) sprijinirea inițiatorilor de proiecte în identificarea oportunităților de finanțare la nivelul Uniunii și facilitarea legăturii dintre inițiatorii de proiecte și investitori;

(b) promovarea acțiunilor care consolidează ecosistemul de inovare în domeniul biotehnologiei;

(c) facilitarea accesului, în special pentru IMM-uri, la infrastructurile tehnologice și de cercetare relevante, inclusiv în cazul în care aceste infrastructuri sunt finanțate prin programe de finanțare, fonduri și instrumente financiare ale Uniunii.

Articolul 15

Rețele de clustere biotehnologice în domeniul sănătății

(1) Comisia și statele membre promovează și facilitează cooperarea și crearea de rețele între inițiatorii de proiecte strategice de biotehnologie în domeniul sănătății, inițiatorii de proiecte strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat și alți actori relevanți. Se pune un accent deosebit pe promovarea sinergiilor transfrontaliere între clusterele biotehnologice regionale și naționale din domeniul sănătății și pe sprijinirea rețelelor constituite în cadrul instrumentului-pilot al UE de coordonare a competitivității, în deplină conformitate cu legislația UE în materie de concurență.

(2) Aceste rețele îndeplinesc una sau mai multe dintre următoarele activități:

(a) facilitarea sinergiilor dintre ecosistemele de inovare la nivel local, regional și la nivelul Uniunii;

(b) sprijinirea creării unor lanțuri valorice biotehnologice interregionale la nivelul UE;

(c) punerea în comun a resurselor și a instalațiilor naționale și ale Uniunii din mai multe state membre, prin corelarea și extinderea cercetării și a producției biotehnologice pilot și la scară industrială, inclusiv prin cooperarea dintre clusterele biotehnologice regionale;

(d) acordarea de acces transfrontalier transparent, deschis și nediscriminatoriu, la prețurile pieței, organizațiilor de cercetare, IMM-urilor, start-upurilor și întreprinderilor în faza de extindere, furnizorilor de servicii medicale și actorilor industriali din întreaga Uniune;

(e) facilitarea transferului de cunoștințe, a standardizării și a colaborării între clustere, în conformitate cu normele în materie de concurență, precum și a diseminării celor mai bune practici;

(f) promovarea dezvoltării infrastructurii și a platformelor digitale, precum și a tehnologiilor bazate pe IA care sprijină biotehnologia și producția biotehnologică.

(3) Rețelele menționate la prezentul articol pot institui mecanisme de guvernanță adecvate obiectivelor lor și, dacă este necesar, se pot constitui ca entități juridice în temeiul dreptului Uniunii, după caz, pentru realizarea unor acțiuni și investiții specifice.

(4) Grupul de coordonare menționat la articolul 20 oferă consiliere pentru sprijinirea formării de federații și a creării de rețele de clustere biotehnologice.

SECȚIUNEA 3

PRINCIPII DE ACCES ȘI CARTOGRAFIERE STRATEGICĂ

Articolul 16

Principii de acces și garanții de securitate

(1) Proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății și proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat recunoscute în conformitate cu prezentul regulament, care primesc sprijin financiar în conformitate cu programele Uniunii, oferă acces deschis, nediscriminatoriu, transparent și bazat pe criterii, la prețurile pieței, la instalațiile, echipamentele, serviciile și programele lor de formare pentru utilizatori, inclusiv IMM-uri, start-upuri și întreprinderi în faza de extindere și alți actori industriali, organizații de cercetare sau instituții de formare.

Proiectele menționate la primul paragraf garantează că accesul la infrastructurile, instalațiile și serviciile lor și exploatarea acestora respectă, după caz, cerințele Directivei (UE) 2022/2555 a Parlamentului European și a Consiliului[67], inclusiv obligațiile relevante de gestionare a riscurilor în materie de securitate cibernetică și de raportare.

(2) Criteriile de acces menționate la alineatul (1) de la prezentul articol asigură proporționalitatea și tratamentul echitabil al utilizatorilor, ținând seama, în același timp, de toate aspectele următoare:

(a) obiectivele și capacitatea infrastructurii în cauză;

(b) necesitatea de a asigura oportunități echitabile, în special pentru IMM-uri, start-upuri și întreprinderile în faza de extindere și actorii din domeniul cercetării;

(c) orice garanție necesară pentru protecția intereselor de securitate, de confidențialitate sau de securitate economică, în special a celor menționate la alineatul [3].

(3) Pentru a proteja securitatea, ordinea publică și interesele strategice ale Uniunii, accesul la infrastructurile biotehnologice și la seturile de date biotehnologice ale proiectelor menționate la alineatul (1) de la prezentul articol este reglementat de normele prevăzute în programele de finanțare relevante ale Uniunii în cadrul cărora sunt finanțate proiectele respective.

Articolul 17

Cartografierea strategică a ecosistemului biotehnologic al Uniunii

(1) Comisia, în strânsă cooperare cu grupul de coordonare menționat la articolul 20 și, după caz, cu Consiliul IA instituit în temeiul Regulamentului (UE) 2024/1689, efectuează, în termen de cel mult șase luni de la intrarea în vigoare a prezentului

[67] Directiva (UE) 2022/2555 a Parlamentului European și a Consiliului din 14 decembrie 2022 privind măsuri pentru un nivel comun ridicat de securitate cibernetică în Uniune, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 910/2014 și a Directivei (UE) 2018/1972 și de abrogare a Directivei (UE) 2016/1148 (Directiva NIS 2) (Text cu relevanță pentru SEE), JO L 333, 27.12.2022, p. 80. ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj.

regulament, și menține ulterior o cartografiere strategică a ecosistemului biotehnologic din Uniune.

(2) Cartografierea strategică oferă o imagine de ansamblu cuprinzătoare asupra peisajului biotehnologiei și al producției biotehnologice din Uniune, cu scopul de a evalua capacitățile și infrastructurile existente și de a detecta lacunele, capacitățile neutilizate, dependențele și provocările sistemice de-a lungul lanțurilor valorice. Ea acoperă în special următoarele domenii:

(a) capacitatea și infrastructurile industriale, inclusiv în ceea ce privește produsele intermediare critice și materiile prime esențiale, relevante pentru cercetarea, dezvoltarea, testarea și fabricarea în domeniul biotehnologiei, precum și evaluarea distribuției, a interconexiunilor și a potențialelor lacune ale acestora;

(b) accesul la capital tolerant la risc, prin analizarea surselor de finanțare publice și private care sprijină biotehnologia în toate etapele de dezvoltare și prin identificarea lacunelor în ceea ce privește finanțarea tolerantă la risc și stimulentele de piață;

(c) clusterele biotehnologice și ecosistemele de producție biotehnologică, prin cartografierea clusterelor existente și planificate din întreaga Uniune și prin evaluarea oportunităților de coordonare, de investiții și de colaborare transfrontalieră și interregională;

(d) competențe, perfecționare și recalificare, prin analizarea nevoilor actuale și preconizate în materie de forță de muncă, prin identificarea lacunelor în materie de educație și formare și prin evaluarea măsurilor de atragere, păstrare și perfecționare a talentelor;

(e) utilizarea datelor și a IA, prin evaluarea accesului la date, la infrastructuri de calcul și la infrastructuri digitale pentru biotehnologie și prin identificarea oportunităților de promovare a inovării responsabile bazate pe IA și de atenuare a riscurilor conexe.

(3) Cartografierea strategică se bazează pe informații furnizate de organismele și agențiile relevante ale Uniunii și, după caz, de părțile interesate din industrie și de organizațiile de cercetare. Comisia poate solicita statelor membre să transmită datele necesare în acest scop, asigurând în același timp protecția informațiilor confidențiale și sensibile din punct de vedere comercial. Statele membre transmit aceste date în termen de 30 de zile de la solicitarea Comisiei.

(4) Comisia prezintă concluziile cartografierii strategice grupului de coordonare.

(5) Rezultatele cartografierii strategice se utilizează în următoarele scopuri:

(a) sprijinirea identificării și a stabilirii priorităților de către statele membre și Comisie, după caz, în ceea ce privește potențialele proiecte strategice de biotehnologie în domeniul sănătății și proiecte strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat;

(b) susținerea priorităților de politică și de finanțare ale Uniunii în domeniul biotehnologiei și al producției biotehnologice, inclusiv a acțiunilor în conformitate cu prezentul regulament, precum și a inițiativelor din cadrul programelor Uniunii care sprijină cercetarea, inovarea, dezvoltarea competențelor și competitivitatea industrială;

(c) furnizarea de informații pentru avizul grupului de coordonare cu privire la proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății și la proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat, precum și cu privire la inițiativele de sprijinire a cercetării, a inovării, a competențelor și a competitivității industriale în sectorul biotehnologiei.

Articolul 18

Tratament mai favorabil

Dispozițiile prezentului regulament privind procedura de acordare a autorizațiilor, statutul prioritar al proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății și al proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat, precum și sprijinul pentru astfel de proiecte se aplică fără a aduce atingere dispozițiilor mai favorabile prevăzute în alte norme ale Uniunii.

SECȚIUNEA 4

REȚEAUA UE DE SPRIJIN PENTRU BIOTEHNOLOGIE ÎN SĂNĂTATE

Articolul 19

Rețeaua UE de sprijin pentru biotehnologie în sănătate

(1) Comisia înființează, coordonează și sprijină o rețea a UE de sprijin pentru biotehnologia în sănătate („rețeaua”), formată din antene naționale și regionale din statele membre („antenele”).

(2) Rețeaua asistă și sprijină dezvoltatorii de produse biotehnologice din domeniul sănătății, în special IMM-urile, start-upurile și întreprinderile în faza de extindere, inițiatorii proiectelor de biotehnologie, inclusiv ai proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății și ai proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat („inițiatorii de proiecte”) în identificarea normelor aplicabile relevante și a oportunităților de finanțare, de extindere și de colaborare în rețea.

(3) Rețeaua îndeplinește în special următoarele misiuni:

(a) furnizează informații cu privire la normele naționale și ale Uniunii aplicabile dezvoltării și introducerii pe piață a produselor biotehnologice din domeniul sănătății, inclusiv cu privire la procedurile de autorizare aplicabile produselor biotehnologice din domeniul sănătății;

(b) furnizează informații pentru identificarea și utilizarea cadrelor de reglementare aplicabile și a mecanismelor de sprijin în materie de reglementare în ceea ce privește produsele biotehnologice inovatoare din domeniul sănătății, astfel cum se prevede la articolul 34;

(c) facilitează interacțiunile inițiatorilor de proiecte cu potențialii investitori publici și privați, inclusiv fondurile cu capital de risc, partenerii corporativi și băncile naționale de promovare, precum și structurile de finanțare relevante și rețelele existente de investitori, inclusiv cu Rețeaua investitorilor de încredere a

Consiliului European pentru Inovare[68], prin inițiative de stabilire de contacte, inclusiv sesiuni „host pitch”, zile de demonstrații și forumuri ale investitorilor, în cooperare cu grupul de coordonare menționat la articolul 20, cu Consiliul European pentru Inovare și cu alte inițiative relevante ale Uniunii;

(d) furnizează informații și sprijin inițiatorilor de proiecte în ceea ce privește procedurile de proprietate intelectuală și transferul de tehnologie și promovează sensibilizarea investitorilor cu privire la cadrele de reglementare ale Uniunii și la principiile inovării responsabile;

(e) sprijină inițiatorii de proiecte în identificarea resurselor necesare extinderii, inclusiv rețelele de sprijin pentru întreprinderi care oferă consiliere cu privire la gradul de pregătire comercială a proiectelor de biotehnologie în domeniul sănătății, precum și instalațiile de testare și formare, instalațiile-pilot de ultimă generație care simulează un mediu real de producție și infrastructurile de cercetare și tehnologie relevante din întreaga Uniune, inclusiv centre tehnologice, instalații de vârf și platforme de schimb de date pentru a sprijini dezvoltarea și testarea biotehnologiilor din domeniul sănătății;

(f) sprijină actorii din domeniul biotehnologiei în integrarea responsabilă și eficace a IA, prin furnizarea de orientări sectoriale specifice și prin promovarea celor mai bune practici și standarde pentru o IA de încredere, în coordonare cu organismele instituite în temeiul Regulamentului (UE) 2024/1689, precum și prin furnizarea de informații și sprijin, în special IMM-urilor, start-upurilor și întreprinderilor în faza de extindere;

(g) facilitează legătura și schimburile între inițiatorii de proiecte pentru a încuraja colaborarea în rețea și cooperarea, inclusiv pentru a sprijini rețelele clusterelor biotehnologice din domeniul sănătății menționate la articolul 15;

(h) oferă programe de incubare, accelerare și mentorat pentru start-upurile și întreprinderile în faza de extindere din domeniul biotehnologiei și conectează inițiatorii de proiecte cu proiecte și inițiative care abordează nevoile în materie de competențe și expertiză în ceea ce privește biotehnologia din domeniul sănătății și producția biotehnologică, inclusiv cu instalații de testare, formare și sprijin tehnic, precum și cu parteneriate regionale în materie de competențe;

(i) sprijină statele membre și ghișeele unice în facilitarea accesului inițiatorilor de proiecte la sprijinul administrativ acordat în conformitate cu articolul 13.

(4) Rețeaua completează și, în măsura posibilului, se bazează pe organizațiile și rețelele relevante existente la nivelul Uniunii, la nivelul statelor membre și la nivel regional, inclusiv pe Rețeaua întreprinderilor europene.

(5) Comisia selectează membrii rețelei pe baza unor criterii făcute publice, referitoare la expertiza și capacitățile necesare pentru îndeplinirea misiunilor menționate la alineatul (3) de la prezentul articol, inclusiv la capacitatea de a mobiliza, completa și consolida rețelele naționale și europene existente care sprijină IMM-urile, start-upurile și întreprinderile în faza de extindere, precum și inovatorii.

[68] Rețeaua investitorilor de încredere a Consiliului European pentru Inovare (CEI) reunește investitori din întreaga Europă, inclusiv fonduri cu capital de risc, bănci publice de investiții, fundații și divizii de investiții ale companiilor, care dispun de experiență și sunt hotărâte să co-investească, alături de Fondul Consiliului European pentru Inovare, în start-upuri promițătoare din domeniul tehnologiei profunde din Europa. Lista membrilor este disponibilă la adresa: https://eic.ec.europa.eu/eic-fund/trusted-investor-network_en.

Comisia organizează gestionarea, coordonarea și sprijinirea rețelei.

(6) Comisia poate sprijini rețeaua prin intermediul fondurilor, al programelor și al instrumentelor Uniunii, în conformitate cu obiectivele stabilite în actele de bază ale acestora.

(7) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a facilita îndeplinirea sarcinilor rețelei.

SECȚIUNEA 5

GRUPUL EUROPEAN DE COORDONARE PENTRU BIOTEHNOLOGIE ÎN SĂNĂTATE

Articolul 20

Grupul european de coordonare pentru biotehnologie în sănătate

(1) Se instituie Grupul european de coordonare pentru biotehnologie în sănătate („grupul de coordonare”).

(2) Grupul de coordonare oferă consiliere Comisiei și statelor membre pentru a facilita punerea în aplicare a prezentului regulament și îndeplinește sarcinile prevăzute în prezentul regulament.

Articolul 21

Componența și funcționarea grupului de coordonare

(1) Grupul de coordonare este alcătuit din reprezentanți din toate statele membre și Comisie. Acesta este prezidat de un reprezentant al Comisiei („președintele”).

(2) Fiecare stat membru desemnează un membru și un supleant în calitate de reprezentanți ai statului membru respectiv în grupul de coordonare. Atunci când este relevant în ceea ce privește funcția și expertiza, un stat membru poate desemna reprezentanți diferiți în raport cu diferitele subgrupuri ale grupului de coordonare, fără a depăși un reprezentant pentru fiecare subgrup. Reprezentanții permanenți desemnați asigură coordonarea necesară în statul lor membru. Comisia și statele membre au drept de vot.

(3) La propunerea Comisiei, grupul de coordonare își adoptă regulamentul de procedură cu majoritatea simplă a membrilor săi. După caz, președintele poate invita experți externi să participe la reuniunile grupului de coordonare.

(4) Grupul de coordonare se reunește ori de câte ori este necesar pentru a-și putea îndeplini în mod eficace sarcinile care îi revin în temeiul prezentului regulament. Dacă este necesar, grupul de coordonare se reunește ca urmare a unei cereri motivate a Comisiei sau a unui stat membru. Comisia coordonează activitatea grupului de coordonare prin intermediul unui secretariat care oferă sprijin tehnic și logistic.

(5) Grupul de coordonare îndeplinește următoarele sarcini:

(a) facilitează schimbul de informații și de bune practici între statele membre, Comisie și părțile interesate relevante în ceea ce privește recunoașterea și implementarea proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății și a proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat;

(b) discută, cel puțin o dată pe an, despre progresele înregistrate în recunoașterea proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății și a proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat și oferă consiliere, inclusiv pentru a răspunde provocărilor sistemice cu care se confruntă astfel de proiecte;

(c) oferă consiliere pentru sprijinirea formării de federații și a creării de rețele de clustere biotehnologice, astfel cum se prevede la articolul [15 alineatul (4)];

(d) discută și coordonează finanțarea proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății, inclusiv a proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat, fără a aduce atingere actelor de bază ale programelor relevante ale Uniunii; acest lucru poate include facilitarea legăturii dintre inițiatorii de proiecte și potențialii investitori privați și publici, cum ar fi Grupul Băncii Europene de Investiții, băncile și instituțiile naționale de promovare și agențiile de creditare a exportului, pentru a mobiliza finanțare suplimentară, inclusiv din surse private sau de capital de risc;

(e) își prezintă opiniile cu privire la recunoașterea unui proiect ca proiect strategic de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat, în conformitate cu articolul [10 alineatul (2)];

(f) facilitează coordonarea și schimbul de informații între statele membre cu privire la asigurarea respectării dispozițiilor în materie de biosecuritate din prezentul regulament și la alte subiecte emergente legate de biosecuritate.

(6) Grupul de coordonare poate înființa subgrupuri în sensul prezentului regulament.

(7) Grupul de coordonare ia măsurile necesare pentru a asigura gestionarea și prelucrarea în condiții de siguranță a informațiilor confidențiale și sensibile din punct de vedere comercial.

(8) Grupul de coordonare depune toate eforturile pentru a ajunge la un consens, atunci când este posibil. Membrii cu poziții divergente pot solicita ca pozițiile lor și motivele pe care se bazează să fie consemnate în poziția grupului de coordonare.

CAPITOLUL III

ACCESUL LA FINANȚARE

Articolul 22

Proiectul-pilot al UE de investiții în biotehnologia din domeniul sănătății

(1) Pentru a sprijini finanțarea întreprinderilor și a proiectelor care intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament și investițiile în acestea, Comisia, împreună cu Grupul Băncii Europene de Investiții (GBEI) sau cu alți parteneri de implementare, dezvoltă un proiect-pilot al UE de investiții în biotehnologia din domeniul sănătății („proiectul-pilot”). Proiectul-pilot este instituit pentru o perioadă inițială de doi ani, după care va fi revizuit.

(2) Proiectul-pilot sprijină întregul ciclu de viață al întreprinderilor și al proiectelor de biotehnologie în domeniul sănătății, inclusiv al IMM-urilor, al start-upurilor și al întreprinderilor în faza de extindere, prin finanțare directă și indirectă, alta decât operațiunile directe legate de capitaluri proprii, fără a aduce atingere actelor de bază

care urmează să fie convenite în următoarele cadre financiare multianuale. El completează alte instrumente de finanțare ale UE și este dezvoltat în mod coordonat cu acestea.

(3) Proiectul-pilot este conceput ca un mecanism care poate utiliza și mobiliza diferite fluxuri și instrumente de finanțare pentru a accelera și a cataliza investițiile în sectorul biotehnologiei din domeniul sănătății. El poate fi utilizat pentru a oferi sprijin din partea Uniunii prin intermediul programelor Uniunii.

(4) Proiectul-pilot urmărește următoarele obiective:

(a) sprijinirea cercetării și inovării aplicate în etapele incipiente, a transferului de tehnologie și a spin-off-urilor, prin mecanisme de finanțare adecvate, inclusiv prin capitaluri proprii;

(b) oferirea de sprijin proiectelor, IMM-urilor, inclusiv start-upurilor și întreprinderilor în faza de extindere, precum și întreprinderilor cu capitalizare medie din întreaga Uniune, care oferă soluții și evoluții care contribuie la realizarea obiectivelor prezentului regulament;

(c) finanțarea inițiativelor de dezvoltare în etapele avansate, a extinderii industriale și a consolidării capacității de producție pentru întreprinderile care contribuie la obiectivele prezentului regulament, prin împrumuturi de risc și alte instrumente adecvate de datorie sau de cvasicapital;

(d) consolidarea activităților de creștere și de producție din Uniune pentru a dobândi sau a menține autonomia strategică și reziliența, precum și pentru a stimula competitivitatea sectorului;

(e) mobilizarea investițiilor private, inclusiv din partea investitorilor instituționali, cum ar fi fondurile de pensii, și consolidarea disponibilității finanțării de risc pe termen lung pentru întreprinderile din domeniul biotehnologiei stabilite în Uniune. Actorii financiari, inclusiv investitorii instituționali privați, sunt vizați prin valorificarea expertizei în ceea ce privește catalizarea capitalului privat și prin utilizarea unor mecanisme adecvate de partajare a riscurilor pentru atingerea acestui obiectiv;

(f) sprijinirea întreprinderilor aflate în faza incipientă și a celor aflate în faza de creștere prin finanțare mixtă și în condiții preferențiale, incluzând operațiuni legate de capitaluri proprii sau de datorie, completând sprijinul direct sub formă de capitaluri proprii acordat de Fondul Consiliului European pentru Inovare și de Fondul „Scale-up Europe” în cadrul programului Orizont Europa, inclusiv prin dezvoltarea de produse noi;

(g) furnizarea de sprijin consultativ pe parcursul întregului ciclu de investiții, care să includă măsuri concrete de consolidare a capacităților. Aceste intervenții vizează consolidarea competențelor și a pregătirii instituționale a dezvoltatorilor și inițiatorilor de proiecte, precum și a intermediarilor financiari, pentru a-și dezvolta și pune în aplicare cu succes inițiativele.

Articolul 23

Proiectul-pilot al UE de stimulare a capitalului în etapele avansate în domeniul biotehnologiei

(1) Pentru a permite accesul la măsurile de sprijin prevăzute în capitolul II secțiunea 2, Comisia recunoaște proiectele situate în Uniune și care contribuie la un proiect al UE de stimulare a capitalului în etapele avansate în domeniul biotehnologiei ca fiind proiecte strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat, numai în cazul în care, în plus față de condițiile prevăzute la articolul [4 alineatul (1)], proiectele facilitează accesul la piețele de capital în conformitate cu dreptul aplicabil și sunt conduse de operatori din sectorul privat sau de consorții, cu participarea potențială a furnizorilor de infrastructură de piață și a investitorilor.

(2) Proiectele menționate la alineatul (1) de la prezentul articol urmăresc cel puțin unul dintre următoarele obiective sau cel puțin una dintre următoarele activități:

(a) facilitarea investițiilor transfrontaliere în conformitate cu dreptul Uniunii;

(b) mobilizarea de capital pe termen lung și atragerea de investiții private, inclusiv din partea investitorilor instituționali, precum și prin intermediul piețelor private, cu angajamente credibile sau structuri care să susțină lichiditatea și finanțarea ulterioară;

(c) îmbunătățirea accesului investitorilor transfrontalieri și a vizibilității emitenților prin măsuri practice și rezultate tangibile, precum și demonstrarea existenței unei rezerve credibile de emisiuni și de investitori, împreună cu obiective cantitative și termene-limită;

(d) îmbunătățirea expertizei în materie de investiții specifice sectorului biotehnologic prin schimbul de bune practici pe aceste teme;

(e) mobilizarea capitalului privat prin intermediul acceleratoarelor biotehnologice și al creatorilor de întreprinderi, inclusiv prin utilizarea potențială a mecanismelor de partajare a riscurilor.

(3) Proiectele menționate la alineatul (1):

(a) asigură accesul nediscriminatoriu, transparent și bazat pe criterii pentru emitenții eligibili;

(b) asigură posibilitatea participării transfrontaliere a oricărui stat membru;

(c) includ mecanisme proporționale de gestionare a riscurilor, de guvernanță și de raportare și funcționează fără a aduce atingere legislației aplicabile a Uniunii în domeniul serviciilor financiare și mandatelor autorităților competente.

(4) Dispozițiile prezentului regulament referitoare la depunerea cererilor pentru proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat și la recunoașterea acestora, prevăzute la articolul 8 și, respectiv, la articolul [10], se aplică proiectelor menționate la prezentul articol.

Articolul 24

Biotehnologia ca tehnologie strategică eligibilă pentru sprijin financiar național și din partea Uniunii

(1) Programele Uniunii pot sprijini biotehnologia ca tehnologie strategică pentru capacitatea de inovare, suveranitatea, reziliența și poziția de lider a Uniunii, în conformitate cu obiectivele stabilite în regulamentele de instituire a programelor respective ale Uniunii.

(2) Comisia poate adopta cereri de propuneri, componente sau compartimente pentru biotehnologie și poate institui instrumente în cadrul punerii în aplicare a programelor, a fondurilor și a instrumentelor respective, care să sprijine întreprinderile, proiectele și inițiativele din domeniul biotehnologiei care intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament, în conformitate cu obiectivele și normele prevăzute în regulamentele de instituire a programelor, a fondurilor și a instrumentelor respective.

(3) Întreprinderile, proiectele și inițiativele care intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament pot beneficia de sprijin financiar din partea inițiativelor de finanțare conduse de Uniune, precum și din partea programelor și a instrumentelor de finanțare ale Uniunii, ca proiecte într-un domeniu tehnologic strategic și, după caz, într-un domeniu strategic de tehnologie profundă.

(4) Statele membre pot oferi, în conformitate cu normele aplicabile privind ajutoarele de stat, sprijin financiar biotehnologiei ca tehnologie strategică pentru capacitatea de inovare, suveranitatea, reziliența și poziția de lider a Uniunii.

(5) Statele membre urmăresc acordarea sprijinului menționat la alineatul (4), inclusiv pentru proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății și pentru proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat, în cadrul punerii în aplicare la nivel național a programelor relevante ale Uniunii care sunt acte de bază cu gestiune partajată.

(6) În cazul în care statele membre utilizează instrumente de ajutor de stat, concepute în conformitate cu dreptul Uniunii în materie de concurență și utilizând orientările conexe ale UE, cu scopul de a sprijini sectorul biotehnologiei în domeniul sănătății sau părți ale acestuia, statele membre acordă o atenție deosebită proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat pentru a beneficia de sprijin în cadrul acestor instrumente.

Articolul 25

Finanțare pentru proiecte strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat

(1) Proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat pot beneficia de o atenție deosebită în ceea ce privește acordarea de sprijin financiar în cadrul fondurilor, al programelor și al instrumentelor Uniunii, în conformitate cu obiectivele stabilite în regulamentele de instituire a fondurilor, a programelor și a instrumentelor respective.

(2) În cazul în care proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat beneficiază de sprijin financiar din fondurile, programele și instrumentele Uniunii, în conformitate cu temeiurile juridice și criteriile de eligibilitate ale fondurilor, programelor și instrumentelor respective, un astfel de sprijin poate fi utilizat în combinație cu finanțare din partea Grupului Băncii Europene de Investiții, a

băncilor și instituțiilor naționale de promovare sau a altor instituții financiare de dezvoltare sau publice, precum și în combinație cu finanțare din partea instituțiilor financiare din sectorul privat și a investitorilor din sectorul public sau privat, inclusiv prin parteneriate public-public sau public-privat.

(3) Atunci când pregătește și pune în aplicare programele de lucru anuale și multianuale ale fondurilor, programelor și instrumentelor relevante ale Uniunii menționate la alineatul (1), Comisia poate acorda o atenție deosebită acțiunilor de sprijinire a proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat.

(4) Comisia asigură coordonarea și complementaritatea între fondurile, programele și instrumentele relevante ale Uniunii care sprijină acțiunile prevăzute de prezentul regulament și oferă orientări strategice pentru punerea în aplicare a unor astfel de fonduri, programe și instrumente, în special în ceea ce privește proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat, inclusiv în cooperare cu grupul de coordonare menționat la articolul 20, după caz.

Articolul 26

Coordonarea finanțării proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății

Grupul de coordonare menționat la articolul 20 poate coordona investițiile în proiecte strategice de biotehnologie în domeniul sănătății, inclusiv în proiecte strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat, împreună cu inițiatorii proiectelor și cu alte părți interesate relevante, în conformitate cu dreptul Uniunii în materie de concurență.

CAPITOLUL IV

PRELUNGIREA VALABILITĂȚII CERTIFICATULUI SUPLIMENTAR DE PROTECȚIE

Articolul 27

Prelungirea valabilității certificatului suplimentar de protecție în ceea ce privește medicamentele biotehnologice de cea mai bună clasă dezvoltate în Uniune

(1) În cazul în care Uniunea acordă o autorizație de comercializare unui medicament de uz uman dezvoltat prin intermediul proceselor biotehnologice menționate la punctul 1 din anexa I la Regulamentul (UE) …/… [a se adăuga trimiterea după adoptare, a se vedea COM(2023) 193 final] sau unui medicament pentru terapie avansată menționat la punctul 2 din anexa respectivă și care este protejat fie printr-un certificat suplimentar de protecție în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului[69], fie printr-un brevet care îndeplinește condițiile pentru acordarea unui astfel de certificat suplimentar de protecție, titularul unui brevet sau al unui astfel de certificat are dreptul la o prelungire cu 12 luni a perioadelor menționate la articolul 13 alineatele (1) și (2) din Regulamentul (CE) nr. 469/2009, cu condiția ca solicitantul autorizației de comercializare să demonstreze că sunt îndeplinite toate condițiile următoare:

[69] Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente, JO L 152, 16.6.2009, p. 1.

(a) medicamentul conține o substanță activă nouă, în mod clar diferită de cea a oricărui medicament autorizat în Uniune;

(b) medicamentul are un mecanism de acțiune în mod clar diferit și prezintă un nivel de siguranță și eficacitate care este cel puțin echivalent cu cel al oricărui medicament autorizat în Uniune pentru aceeași boală;

(c) studiile clinice intervenționale de evaluare a eficacității medicamentului și de sprijinire a autorizației sale de comercializare au fost efectuate în mai mult de două state membre;

(d) în Uniune se efectuează cel puțin o etapă de fabricație, cu excepția ambalării, a testării calității și a certificării.

(2) Agenția Europeană pentru Medicamente („agenția”) evaluează conformitatea cu condițiile menționate la alineatul (1) în cadrul procedurii de acordare a unei autorizații de comercializare în cauză.

(3) În cazul în care conformitatea este confirmată, agenția emite o declarație în acest sens.

(4) O copie a declarației menționate la alineatul (3) de la prezentul articol se include în cererea de certificat depusă în temeiul articolului 7 din Regulamentul (CE) nr. 469/2009.

CAPITOLUL V

CREȘTEREA COMPETITIVITĂȚII ÎN DOMENIUL MEDICAMENTELOR BIOSIMILARE

Articolul 28

Orientări ale agenției privind medicamentele biosimilare

Agenția, în consultare cu Comisia, elaborează și actualizează orientări fără caracter obligatoriu privind o abordare de reglementare adaptată pentru dezvoltarea medicamentelor biosimilare, care să reflecte progresele înregistrate în ceea ce privește fabricarea și testarea analitică. Orientările iau în considerare o reducere potențială a datelor clinice necesare pentru dezvoltarea și aprobarea medicamentelor biosimilare, fără a afecta calitatea, siguranța și eficacitatea acestora.

Articolul 29

Proiecte strategice de biotehnologie în domeniul sănătății pentru medicamentele biosimilare

Pentru a permite accesul la măsurile de sprijin prevăzute în capitolul II secțiunea II, statele membre recunosc proiectele situate în Uniune ca proiecte strategice de biotehnologie în domeniul sănătății sub formă de proiecte strategice de biotehnologie în domeniul sănătății pentru medicamentele biosimilare numai în cazul în care acestea aduc o contribuție substanțială la cel puțin unul dintre obiectivele specifice menționate la articolul [3] alineatul [(1)] și îndeplinesc oricare dintre următoarele condiții:

(a) contribuie la crearea și extinderea capacității de producție biotehnologică inovatoare și a infrastructurilor pentru procedurile de testare analitică;

(b) contribuie la cercetarea, dezvoltarea și autorizarea comercializării medicamentelor biosimilare și, după caz, la consolidarea utilizării tehnologiilor de platformă; acest lucru include metodologii analitice care ar reduce nevoia de date clinice pentru medicamentele biosimilare, fără a afecta calitatea, siguranța și eficacitatea acestora.

Articolul 30

Parteneriate internaționale

După caz, inițiatorii proiectelor legate de medicamentele biosimilare și alte întreprinderi care își desfășoară activitatea în acest domeniu explorează posibilități de stabilire sau de consolidare a cooperării cu clusterele biotehnologice internaționale, inclusiv în vederea îndeplinirii condițiilor menționate la articolul [29] pentru recunoașterea proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății pentru medicamentele biosimilare.

CAPITOLUL VI

INTELIGENȚA ARTIFICIALĂ ȘI DATELE CA FACTORI FAVORIZANȚI AI BIOTEHNOLOGIEI

Articolul 31

Orientări privind implementarea și utilizarea sistemelor bazate pe tehnologii avansate, inclusiv IA, pe durata ciclului de viață al medicamentelor

(1) Agenția publică și actualizează periodic, după caz, orientări fără caracter obligatoriu privind implementarea și utilizarea sistemelor bazate pe tehnologii avansate, inclusiv IA, pe durata ciclului de viață al medicamentelor, inclusiv în timpul cercetării preclinice, al dezvoltării clinice și al studiilor clinice intervenționale, al fabricării și al monitorizării post-autorizare.

Aceste orientări se elaborează, se actualizează și se publică în acord cu Comisia, inclusiv cu Oficiul pentru IA.

Aceste orientări asigură coerența deplină cu cerințele prevăzute în Regulamentul (UE) 2024/1689 și cu orice orientări emise în temeiul regulamentului respectiv cu privire la modelele sau sistemele de IA de uz general.

(2) La elaborarea și actualizarea orientărilor menționate la alineatul (1), agenția consultă autoritățile relevante, la nivel național și european, precum și părțile interesate, după caz.

În măsura în care orientările se referă la implementarea și utilizarea sistemelor bazate pe tehnologii avansate, inclusiv IA, pe parcursul întregului ciclu de viață al studiilor clinice intervenționale, agenția cooperează în continuare cu Grupul [consultativ] și de coordonare a studiilor clinice intervenționale („CTAG”) menționat la articolul [85] din Regulamentul (UE) nr. 536/2014, cu grupul de coordonare privind dispozitivele medicale („MDCG”) menționat la articolul 103 din Regulamentul (UE) 2017/745 și cu Consiliul pentru inteligența artificială menționat la articolul 65 din Regulamentul (UE) 2024/1689, după caz, și publică orientările respective de comun acord cu entitățile consultate menționate la prezentul paragraf.

(3) Agenția elaborează și publică, în acord cu Comisia, inclusiv cu Oficiul pentru IA, după caz, și în cooperare cu autoritățile naționale competente, orientări fără caracter obligatoriu privind implementarea și utilizarea tehnologiilor avansate, inclusiv a IA, în cadrul procedurilor de autorizare a medicamentelor.

Articolul 32

Medii de testare biotehnologică pentru inovații biotehnologice avansate

(1) Pentru a permite accesul la măsurile de sprijin prevăzute în capitolul II secțiunea 2, Comisia recunoaște proiectele situate în Uniune ca proiecte strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat sub forma unor medii de testare fiabile pentru inovațiile biotehnologice avansate în domeniul sănătății, în cazul în care astfel de inovații sunt facilitate, îmbunătățite sau sprijinite în mod semnificativ de IA sau de metode de calcul avansate, numai în cazul în care acestea respectă criteriile prevăzute la articolul 4 alineatul (1) și consolidează în mod substanțial capacitatea Uniunii de experimentare, dezvoltare, testare și validare responsabilă a unor astfel de inovații și îndeplinesc toate condițiile următoare:

(a) funcționează în condiții de încredere, asigurând conformitatea și alinierea la legislația relevantă a Uniunii și la cea națională și completează, după caz, instalațiile de testare și experimentare și spațiile de testare în materie de reglementare în domeniul IA instituite în conformitate cu Regulamentul (UE) 2024/1689, asigurând în același timp coerența și sinergiile în implementarea lor;

(b) urmăresc, după caz, să valorifice sistemele de IA sau alte instrumente de calcul avansate, alături de tehnologiile și analizele avansate, pentru a optimiza fluxurile de lucru și a spori eficiența;

(c) au ca scop să permită inovarea în domeniile biotehnologice în care utilizarea metodelor bazate pe IA sau îmbunătățite prin calcul poate avea un impact deosebit, cum ar fi sporirea eficacității și a siguranței tratamentelor imunologice și a terapiilor genice MTA sau dezvoltarea de NMA-uri care combină abordări experimentale și de calcul avansate;

(d) pun la dispoziție, în condiții echitabile și transparente, dovezi, rezultate și lecții învățate generate în astfel de medii de testare, pentru a contribui la orientările Uniunii, la cadrele de standardizare și de bune practici și, după caz, la proiectarea sau la implementarea spațiilor de testare în materie de reglementare în conformitate cu dreptul Uniunii sau cu dreptul intern.

(2) Comisia, în cooperare cu statele membre, promovează și facilitează, inclusiv prin intermediul rețelelor existente, cum ar fi centrele europene de inovare digitală și instalațiile de testare și experimentare, precum și al grupurilor de experți relevante instituite în temeiul legislației Uniunii, colaborarea în rețea, schimbul de cunoștințe și consolidarea capacităților între proiectele și inițiativele care oferă astfel de medii de testare.

(3) Dispozițiile prezentului regulament referitoare la depunerea cererilor pentru proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat și la recunoașterea acestora, prevăzute la articolul 8 și, respectiv, la articolul 10, se aplică proiectelor menționate la prezentul articol.

Articolul 33

Acceleratorul de calitate a datelor biotehnologice

(1) Pentru a permite accesul la măsurile de sprijin prevăzute în capitolul II secțiunea 2, Comisia recunoaște proiectele situate în Uniune ca proiecte strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat sub formă de acceleratoare de calitate a datelor biotehnologice, numai în cazul în care acestea respectă criteriile prevăzute la articolul 4 alineatul (1) și îndeplinesc condițiile prevăzute la alineatul (2) de la prezentul articol și aduc o contribuție semnificativă la curatorierea, întreținerea și utilizarea responsabilă a unor seturi de date de înaltă calitate, adnotate în mod corespunzător și verificate din punctul de vedere al provenienței, care sunt esențiale pentru antrenarea, validarea și testarea sistemelor și a modelelor de IA utilizate în aplicațiile biotehnologice din domeniul sănătății.

(2) Proiectele menționate la alineatul (1):

(a) au ca scop să promoveze dezvoltarea și implementarea de sisteme de IA fiabile și competitive în biotehnologiile din domeniul sănătății, inclusiv a unor modele la scară largă și de uz general, relevante pentru cazuri de utilizare în domeniul biologic, biomedical sau al producției biotehnologice;

(b) ajută entitățile care dețin în mod legal date relevante și, în ceea ce privește datele privind sănătatea, deținătorii, astfel cum sunt definiți la articolul 2 alineatul (2) litera (t) din Regulamentul (UE) 2025/327 (denumiți în continuare „deținători de date privind sănătatea”), pentru a îmbunătăți calitatea datelor, a standardiza și a aduce alte îmbunătățiri acestor date, astfel cum se menționează la alineatul (1) de la prezentul articol;

(c) contribuie la elaborarea standardelor și a cadrelor de calitate ale Uniunii privind reprezentativitatea, proveniența, interoperabilitatea și adnotarea datelor în domeniul biotehnologiei;

(c) acordă atenția cuvenită interoperabilității cu platformele implementate în conformitate cu spațiul european al datelor privind sănătatea (*European Health Data Space* – EHDS) și cu alte spații de date relevante;

(d) sunt aliniate la inițiativele Uniunii și le completează, cum ar fi Strategia privind o uniune europeană a datelor, inclusiv laboratoarele de date și fabricile de IA, abordând în același timp cerințele specifice ale seturilor de date biotehnologice, inclusiv metadatele biologice, taxonomiile științifice, trasabilitatea experimentală și calitatea datelor la nivel de reglementare.

(3) Dispozițiile prezentului regulament referitoare la depunerea cererilor pentru proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat și la recunoașterea acestora, prevăzute la articolul 8 și, respectiv, la articolul 10, se aplică proiectelor menționate la prezentul articol.

(4) Prelucrarea datelor cu caracter personal de către entitățile care dețin în mod legal seturile de date relevante îmbunătățite, astfel cum se prevede la alineatul (2) litera (b) de la prezentul articol, și de către proiectele de acceleratoare de calitate a datelor biotehnologice se realizează în interes public.

(5) Entitățile care dețin în mod legal seturi de date relevante îmbunătățite, astfel cum se prevede la alineatul (2) litera (b) de la prezentul articol, pun la dispoziție astfel de seturi de date în condiții echitabile, rezonabile și nediscriminatorii, asigurând accesul

echitabil al utilizatorilor, inclusiv al organizațiilor de cercetare, al IMM-urilor și al instituțiilor publice, în condițiile menționate la articolul 16 din prezentul regulament.

Datele electronice privind sănătatea menționate la articolul 51 din Regulamentul (UE) 2025/327 se pun la dispoziție în conformitate cu regulamentul respectiv.

(6) Entitățile care dețin în mod legal seturi de date relevante, îmbunătățite în conformitate cu alineatul (2) litera (b) de la prezentul articol, sprijină, după caz, integrarea acestor seturi de date în infrastructurile Uniunii, inclusiv în spațiile de date ale Spațiului european de cercetare, laboratoarele de date, fabricile de IA și infrastructurile exploatate de proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat.

(7) Decizia Comisiei privind recunoașterea unui proiect strategic de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat sub forma unui accelerator de calitate a datelor biotehnologice, menționată la articolul 10 alineatul (2), precizează modalitățile de prelucrare a datelor cu caracter personal necesare pentru atingerea scopului proiectului. În special, Comisia precizează categoriile de date care urmează să fie prelucrate, rolurile entităților care participă la proiect, categoriile de entități care pot utiliza datele actualizate, precum și garanțiile.

(8) În ceea ce privește acceleratoarele de calitate a datelor biotehnologice recunoscute în contextul unei cereri de propuneri, astfel cum se prevede la articolul 10 alineatul (3), Comisia adoptă, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, înainte de lansarea cererii de propuneri aferente, o decizie de stabilire a modalităților de prelucrare a datelor cu caracter personal necesare pentru atingerea scopului proiectului. Decizia respectivă precizează categoriile de date care urmează să fie prelucrate, rolurile entităților care participă la proiect, categoriile de entități care pot utiliza datele actualizate, precum și garanțiile. Beneficiarii selectați respectă condițiile prevăzute în decizia respectivă.

CAPITOLUL VII

INSTRUMENTE DE REGLEMENTARE PENTRU PRODUSELE BIOTEHNOLOGICE NOI DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

SECȚIUNEA 1

SPRIJIN PENTRU STABILIREA STATUTULUI DE REGLEMENTARE AL PRODUSELOR BIOTEHNOLOGICE NOI DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Articolul 34

Asistență privind căile procedurale de reglementare

(1) Rețeaua UE de sprijin pentru biotehnologie în sănătate menționată la articolul 19 acordă, la cerere, asistență dezvoltatorilor, în special IMM-urilor, start-upurilor și întreprinderilor în faza de extindere, în identificarea și utilizarea căii procedurale de reglementare și a mecanismelor de sprijin în materie de reglementare adecvate în ceea ce privește produsele biotehnologice inovatoare din domeniul sănătății sau serviciile biotehnologice de uz uman cu caracteristici care ridică semne de întrebare cu privire la aplicarea sau aplicabilitatea Regulamentului (UE) 2017/745, a Regulamentului (UE) 2017/746, a Regulamentului (UE) 2024/1938, a Regulamentului (UE) …/… [a se

adăuga trimiterea după adoptare, a se vedea COM(2023) 193 final] și a Regulamentului (UE) …/… [a se adăuga trimiterea după adoptare, a se vedea COM(2023) 192 final], a Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 și a Directivei 2010/45/UE.

(2) Sprijinul acordat în temeiul prezentului articol nu dublează procedurile legate de recomandările sau avizele privind statutul de reglementare prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/745, Regulamentul (UE) 2017/746, Regulamentul (UE) 2024/1938, Regulamentul (UE) …/… [a se adăuga trimiterea după adoptare, a se vedea COM(2023) 193 final] și Regulamentul (UE) …/… [a se adăuga trimiterea după adoptare, a se vedea COM(2023) 192 final].

(3) Sprijinul menționat la alineatul (1) se acordă în special cu privire la următoarele aspecte:

(a) proceduri pentru solicitarea de orientări cu privire la statutul de reglementare, precum și la natura și domeniul de aplicare al acestor orientări;

(b) normele aplicabile pentru autorizarea produselor biotehnologice din domeniul sănătății care combină produse, tehnologii, procese sau componente diferite reglementate de cadre de reglementare diferite;

(c) spațiile de testare în materie de reglementare instituite la articolul 40 și în temeiul [Regulamentului (UE) 2017/745 revizuit], al [Regulamentului (UE) 2017/746 revizuit], al Regulamentului (UE) 2024/1938 și al Regulamentului (UE) …/… [a se adăuga trimiterea după adoptare, a se vedea COM(2023) 193 final].

(4) La furnizarea sprijinului menționat la prezentul articol, Rețeaua UE de sprijin pentru biotehnologie în sănătate menționată la articolul 19 poate solicita asistență din partea Grupului de analiză prospectivă pentru inovarea emergentă în domeniul sănătății.

Articolul 35

Registrul statutului de reglementare la nivelul Uniunii

(1) Comisia compilează, ține, dezvoltă și pune la dispoziția publicului un registru al statutului de reglementare („registrul statutului de reglementare”).

(2) Registrul statutului de reglementare conține:

(a) decizii, avize, recomandări științifice privind statutul de reglementare al inovațiilor din domeniul sănătății, emise în temeiul mecanismelor prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (UE) 2017/745, la articolele 61 și 62 din Regulamentul (UE) …/… [a se adăuga trimiterea după adoptare, a se vedea COM(2023) 193 final], la articolul 13 din Regulamentul (UE) 2024/1938 și, după caz, în temeiul unor mecanisme similare prevăzute în alte acte legislative;

(b) rezumatele recomandărilor științifice emise de agenție, înainte de aplicarea Regulamentului (UE) …/… [a se adăuga trimiterea după adoptare, a se vedea COM(2023) 193 final], în conformitate cu articolul 17 din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007, pentru a stabili dacă un produs se încadrează sau nu în definiția medicamentului pentru terapie avansată;

(c) documentele de dezbatere prezentate de Grupul de analiză prospectivă pentru inovarea emergentă în domeniul sănătății.

(3) Statele membre pun la dispoziția publicului, prin intermediul platformelor sau al registrelor naționale relevante, decizii, avize, recomandări științifice și alte rezultate emise la nivel național cu privire la statutul de reglementare al produselor biotehnologice din domeniul sănătății. Statele membre informează Comisia cu privire la punerea la dispoziție a acestor informații.

Articolul 36

Termene în procedura de stabilire a statutului de reglementare

Pentru a asigura evaluarea în timp util a statutului de reglementare al produselor biotehnologice din domeniul sănătății, organismele consultative și alte entități relevante mandatate în temeiul [Regulamentului (UE) 2017/745 revizuit], al [Regulamentului (UE) 2017/746 revizuit], al [Regulamentului (UE) 2024/1938], al Regulamentului (UE) …/… [a se adăuga trimiterea după adoptare, a se vedea COM(2023) 193 final] și al Regulamentului (UE) …/… [a se adăuga trimiterea după adoptare, a se vedea COM(2023) 192 final] să emită o recomandare sau un aviz, inclusiv consultări pregătitoare, cu privire la statutul de reglementare al unui produs acționează rapid, fără a aduce atingere termenelor pentru formularea unor astfel de recomandări sau avize stabilite în actele juridice menționate mai sus.

SECȚIUNEA 2

PREVIZIUNI PRIVIND INOVAREA EMERGENTĂ ÎN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Articolul 37

Grupul de analiză prospectivă pentru inovarea emergentă în domeniul sănătății

(1) Se instituie un Grup de analiză prospectivă pentru inovarea emergentă în domeniul sănătății („grupul de analiză prospectivă”).

(2) Grupul de analiză prospectivă furnizează Comisiei, agenției și organismelor consultative relevante de la nivelul Uniunii, precum și autorităților competente și altor entități din statele membre în domeniul sănătății expertiză științifică, tehnică și de reglementare cu privire la știința și tehnologia emergente în domeniul sănătății care stau la baza dezvoltării de produse biotehnologice în domeniul sănătății. Grupul de analiză prospectivă funcționează în conformitate cu cadrul Comisiei pentru grupurile de experți.

(3) Grupul de analiză prospectivă îndeplinește următoarele sarcini:

(a) efectuarea unei analize prospective prin analizarea, identificarea și discutarea științei și tehnologiei emergente cu potențialul de a stimula dezvoltarea de produse biotehnologice din domeniul sănătății, inclusiv la cererea Comisiei, a agenției, a organismelor consultative de la nivelul Uniunii sau a autorităților competente din statele membre în domeniul sănătății, precum și elaborarea și publicarea considerațiilor conexe sub formă de documente de dezbatere;

(b) colaborarea cu agenția și cu organismele consultative relevante de la nivelul Uniunii, cu autoritățile competente și cu alte entități din statele membre în domeniul sănătății, pentru a facilita dialogul și coerența între cadre;

(c) colaborarea cu rețelele relevante existente pentru a contribui la consolidarea expertizei în materie de reglementare în ceea ce privește produsele biotehnologice din domeniul sănătății.

(d) facilitarea schimburilor între autoritățile responsabile cu instituirea și funcționarea spațiilor de testare în materie de reglementare în conformitate cu articolul 39 alineatul (5).

(4) În scopul îndeplinirii sarcinilor menționate la alineatul (2) litera (a) de la prezentul articol, grupul de analiză prospectivă poate purta discuții preliminare cu agenția sau cu organismele consultative relevante la nivelul Uniunii din domeniul sănătății, cu rețelele și grupurile operative informale, cu autoritățile naționale competente, cu dezvoltatorii și cu alți actori relevanți și pune în aplicare o abordare colaborativă în vederea asigurării unei adoptări eficace a documentelor sale de dezbatere.

(5) Grupul de analiză prospectivă este format din experți științifici și de reglementare din cadrul Consiliului de coordonare pentru SoHO („CCS”), al grupului de coordonare privind dispozitivele medicale („MDCG”), al grupului de coordonare privind evaluarea tehnologiilor medicale („HTACG”), al agenției și al autorităților competente din statele membre, numiți de Comisie având în vedere expertiza lor științifică, tehnică sau de reglementare în domeniile și cadrele identificate relevante. Grupul poate invita experți externi selectați pentru a oferi asistență în îndeplinirea unor sarcini specifice, atunci când este necesară o astfel de expertiză externă relevantă.

(6) Comisia adoptă un act de punere în aplicare de stabilire a unor norme detaliate privind selecția, componența, numărul de membri și funcționarea grupului de analiză prospectivă. Actul de punere în aplicare respectiv se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 65 alineatul (2).

Articolul 38

Sprijin pentru Grupul de analiză prospectivă pentru inovarea emergentă în domeniul sănătății

(1) Comisia prezidează și asigură secretariatul grupului de analiză prospectivă și oferă sprijinul necesar pentru a se asigura că acesta își poate îndeplini sarcinile în mod eficient.

(2) Comisia are în special următoarele sarcini:

(a) oferă sprijin administrativ și tehnic grupului de analiză prospectivă;

(b) facilitează și gestionează reuniunile la distanță și fizice ale grupului de analiză prospectivă;

(c) se asigură că activitatea grupului de analiză prospectivă se desfășoară în mod independent;

(d) facilitează diseminarea documentelor de dezbatere elaborate de grupul de analiză prospectivă către autoritățile competente și organismele consultative relevante;

(e) se asigură că experții care alcătuiesc grupul de analiză prospectivă sunt remunerați și că li se rambursează cheltuielile;

(f) monitorizează respectarea regulamentului de procedură al grupului de analiză prospectivă;

(g) publică rapoarte anuale cu privire la activitatea grupului de analiză prospectivă, inclusiv cu privire la numărul de documente de dezbatere prezentate de grup.

(3) Grupul de analiză prospectivă își stabilește propriul regulament de procedură.

SECȚIUNEA 3

SPAȚIILE DE TESTARE ÎN MATERIE DE REGLEMENTARE CA INSTRUMENTE PENTRU PRODUSELE BIOTEHNOLOGICE NOI DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Articolul 39

Spațiile de testare în materie de reglementare prevăzute în cadrele aplicabile și în comunicarea transsectorială

(1) În cazul în care la nivelul statelor membre se instituie un spațiu de testare în materie de reglementare pentru un produs biotehnologic din domeniul sănătății în conformitate cu [Regulamentul (UE) 2017/745 revizuit], [Regulamentul (UE) 2017/746 revizuit] și Regulamentul (UE) 2024/1938, autoritățile responsabile cu funcționarea spațiului de testare respectiv desfășoară, după caz și în conformitate cu actul legislativ relevant menționat la prezentul alineat, consultări cu autoritățile competente și cu Comisia, responsabile cu funcționarea spațiilor de testare în temeiul celorlalte acte legislative relevante ale Uniunii menționate la prezentul alineat și la alineatul (2) de la prezentul articol, precum și cu grupul de analiză prospectivă menționat la articolul 37, în ceea ce privește conceperea și implementarea spațiului de testare în materie de reglementare.

(2) În cazul în care la nivelul Uniunii se instituie un spațiu de testare în materie de reglementare pentru un produs biotehnologic din domeniul sănătății în conformitate cu Regulamentul (UE) …/… [a se adăuga trimiterea după adoptare, a se vedea COM(2023) 193 final] sau cu articolul [40] din prezentul regulament, Comisia sau agenția consultă, după caz și în conformitate cu actele legislative menționate la prezentul alineat, agenția, CCS, MDCG și grupul de analiză prospectivă menționat la articolul 37 în ceea ce privește conceperea și implementarea spațiului de testare în materie de reglementare.

(3) Autoritățile responsabile, în temeiul actului legislativ aplicabil, cu instituirea unui spațiu de testare în materie de reglementare menționat la alineatele (1) și (2) de la prezentul articol se asigură că se acordă atenția cuvenită provocărilor în materie de reglementare generate de produsele combinate și consultărilor cu autoritățile relevante care dețin expertiză în ceea ce privește părțile asociate ale acestor produse.

(4) În scopul consultărilor menționate la alineatele (1) și (2) de la prezentul articol, toate autoritățile depun eforturi pentru a-și aduce contribuția rapid, fără a aduce atingere termenelor stabilite în dispozițiile actelor legislative ale Uniunii în domeniul sănătății care reglementează spațiul de testare în materie de reglementare menționat la alineatele respective.

(5) Comisia, agenția, MDCG și CCS facilitează, prin intermediul grupului de analiză prospectivă, schimbul de opinii și de experiență între autoritățile responsabile cu instituirea și funcționarea spațiilor de testare în materie de reglementare pentru produsele biotehnologice din domeniul sănătății. Aceste schimburi includ următoarele:

(a) promovarea schimbului de cunoștințe, prin facilitarea schimbului de informații, de experiență și de bune practici, inclusiv în ceea ce privește abordările în materie de reglementare, provocările tehnologice, cunoștințele științifice emergente și răspunsurile adecvate în materie de reglementare (schimb de cunoștințe transsectorial);

(b) identificarea potențialelor implicații pentru evoluția sau adaptarea actelor legislative relevante ale Uniunii în domeniul sănătății (învățare transsectorială în materie de reglementare).

Articolul 40

Spații de testare în materie de reglementare pentru produsele biotehnologice noi din domeniul sănătății care nu intră sub incidența altor spații de testare în materie de reglementare prevăzute în legislația Uniunii din domeniul sănătății

(1) La cererea motivată a dezvoltatorilor, Comisia poate institui un spațiu de testare în materie de reglementare capabil să asigure un mediu de reglementare controlat pentru testarea și dezvoltarea unui produs biotehnologic din domeniul sănătății:

(a) care nu poate fi integrat în mod corespunzător în niciunul dintre spațiile de testare în materie de reglementare disponibile în temeiul legislației Uniunii în domeniul sănătății menționate la articolul 39 alineatele (1) și (2) și

(b) a cărui dezvoltare este împiedicată de dificultatea de a identifica o procedură de reglementare adecvată în domeniul sănătății.

Nu se instituie un spațiu de testare în materie de reglementare pentru produsele biotehnologice din domeniul sănătății care ar putea intra în domeniul de aplicare al legislației Uniunii în domeniul sănătății menționate la articolul 39 alineatele (1) și (2).

Spațiul de testare se instituie în conformitate cu prezentul articol.

(2) Un astfel de spațiu de testare în materie de reglementare stabilește un cadru limitat în timp care să permită generarea de dovezi și date, într-un mediu real și sub supravegherea uneia sau mai multor autorități competente.

(3) Dezvoltatorii care doresc să participe la un spațiu de testare în materie de reglementare menționat la alineatul (1) prezintă Comisiei o cerere motivată. Această cerere cuprinde următoarele elemente:

(a) o justificare pentru instituirea unui spațiu de testare în materie de reglementare, inclusiv o descriere a produsului în cauză și a nivelului său de dezvoltare, precum și o justificare cu privire la imposibilitatea de a integra în mod corespunzător spațiul de testare propus în oricare dintre spațiile de testare în materie de reglementare disponibile în temeiul legislației Uniunii în domeniul sănătății menționate la articolul 39 alineatele (1) și (2);

(b) identificarea provocărilor existente în materie de reglementare;

(c) evaluarea beneficiilor potențiale și a riscurilor potențiale ale produsului biotehnologic din domeniul sănătății care urmează să fie testat sau dezvoltat.

(4) În cazul în care Comisia concluzionează, pe baza evaluării sale, că cererea trebuie acceptată, aceasta ia o decizie privind instituirea unui spațiu de testare în materie de reglementare printr-un act de punere în aplicare, în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 65 alineatul (2). Actul de punere în aplicare

respectiv stabilește durata spațiului de testare în materie de reglementare și principiile de funcționare a spațiului de testare în materie de reglementare.

(5) Activitățile de testare și dezvoltare din cadrul spațiului de testare în materie de reglementare se desfășoară în conformitate cu un plan privind spațiul de testare elaborat și actualizat, după caz, de Comisie pe baza principiilor menționate la alineatul (4) de la prezentul articol. Planul privind spațiul de testare în materie de reglementare:

(a) stabilește obiectivele, inovațiile specifice care urmează să fie testate în spațiul de testare în materie de reglementare, activitățile relevante care urmează să fie desfășurate în spațiul de testare în materie de reglementare, domeniul de aplicare geografic și temporal al activităților respective, precum și condițiile și cerințele relevante ale acestora;

(b) se bazează pe datele furnizate de dezvoltatorul produsului biotehnologic din domeniul sănătății în cauză și pe consultările cu acesta;

(c) identifică participanții la spațiul de testare în materie de reglementare și rolurile acestora;

(d) include măsuri adecvate de atenuare a riscurilor potențiale, în special pentru sănătate și mediu;

(e) include condiții privind suspendarea sau încetarea spațiului de testare în materie de reglementare;

(f) stabilește măsurile de supraveghere judiciară și responsabilitățile aferente.

(6) Atunci când evaluează cererile primite în conformitate cu alineatul (3) de la prezentul articol și când elaborează și pune în aplicare planul privind spațiul de testare, Comisia poate consulta agenția, CCS, MDCG sau grupul de analiză prospectivă, după caz.

(7) Participanții la spațiul de testare în materie de reglementare, în special dezvoltatorul, rămân răspunzători în temeiul legislației naționale aplicabile pentru orice prejudiciu cauzat terților ca urmare a testării care are loc în spațiul de testare. Aceștia informează Comisia fără întârzieri nejustificate cu privire la orice informație care ar putea implica modificarea spațiului de testare în materie de reglementare sau care se referă la calitatea, siguranța sau eficacitatea produselor dezvoltate ca parte a unui spațiu de testare în materie de reglementare.

(8) Spațiile de testare în materie de reglementare nu afectează competențele de supraveghere și atribuțiile corective ale autorităților competente. În cazul identificării unor riscuri pentru sănătatea publică sau a unor preocupări de siguranță asociate cu utilizarea produselor care fac obiectul unui spațiu de testare, autoritățile competente iau măsuri temporare imediate și adecvate pentru a suspenda sau a restricționa utilizarea acestora și informează Comisia. În cazul în care o astfel de atenuare nu este posibilă sau se dovedește a fi ineficace, procesul de dezvoltare și de testare se suspendă fără întârziere până când are loc o atenuare eficace.

(9) Atunci când închide spațiul de testare în materie de reglementare, Comisia, la cererea unui dezvoltator și după consultarea organismelor menționate la alineatul [6] de la prezentul articol, emite o recomandare cu privire la o cale procedurală de reglementare adecvată existentă pentru autorizarea introducerii pe piață și a supravegherii și vigilenței ulterioare introducerii pe piață a produselor în cauză.

(10) Atunci când un produs este prezentat pentru autorizare în urma unei recomandări emise în conformitate cu alineatul (9) de la prezentul articol, autoritățile responsabile cu evaluarea cererii de autorizare acordă atenția cuvenită datelor și dovezilor colectate în spațiul de testare în materie de reglementare.

(11) După consultarea autorităților competente din statele membre și după solicitarea avizului organismelor consultate în conformitate cu alineatul [6] de la prezentul articol, Comisia poate publica un raport privind învățămintele desprinse din spațiul de testare în materie de reglementare și, după caz, concluzii privind posibile măsuri la nivelul Uniunii pentru reglementarea produsului biotehnologic din domeniul sănătății sau a categoriilor de inovare similare vizate de spațiul de testare în materie de reglementare.

(12) Comisia poate stabili, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, principii, criterii și modalități practice comune pentru evaluarea cererilor primite de la dezvoltatori și pentru instituirea și supravegherea spațiilor de testare în materie de reglementare și a planurilor privind spațiile de testare menționate la prezentul articol. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 65 alineatul (2).

CAPITOLUL VIII

BIOAPĂRAREA ȘI PREVENIREA UTILIZĂRII ABUZIVE A BIOTEHNOLOGIEI

SECȚIUNEA 1

BIOAPĂRAREA ȘI BIOSECURITATEA LA NIVELUL UNIUNII

Articolul 41

Proiecte strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat referitoare la Radarul UE de detectare a amenințărilor biologice

(1) Pentru a permite accesul la măsurile de sprijin prevăzute în capitolul II secțiunea 2, Comisia recunoaște proiectele situate în Uniune ca proiecte strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat, care contribuie la Radarul UE de detectare a amenințărilor biologice pentru detectarea, caracterizarea, identificarea, analizarea și evaluarea amenințărilor biologice, inclusiv a agenților patogeni noi, necunoscuți și obținuți prin inginerie, pentru a asigura o supraveghere transfrontalieră independentă de tipul agentului patogen și detectarea timpurie a amenințărilor, precum și generarea și schimbul de date necesare în acest scop, numai în cazul în care acestea respectă condițiile prevăzute la articolul 4 [alineatul (1)] și aduc o contribuție substanțială la cel puțin unul dintre următoarele elemente:

(a) detectarea, caracterizarea, identificarea, analizarea și evaluarea amenințărilor biologice, inclusiv a agenților patogeni noi, necunoscuți și obținuți prin inginerie;

(b) supravegherea transfrontalieră interoperabilă și independentă de tipul agentului patogen, precum și generarea și schimbul de date necesare pentru o astfel de supraveghere;

(c) construirea unei infrastructuri de eșantionare și detectare pentru detectarea timpurie a agenților patogeni noi și conștientizarea situației în toate sursele clinice și de mediu, inclusiv logistica de bază pentru colectare și transport, precum și sprijin pentru implementarea unor metode avansate de detectare, cum ar fi secvențierea metagenomică;

(d) asigurarea utilizării adecvate a standardelor recunoscute la nivel internațional privind datele referitoare la agenții patogeni;

(e) asigurarea faptului că datele de secvențiere generate în cadrul activităților de detectare timpurie sunt partajate în timp util prin intermediul Arhivei Europene de Nucleotide (ENA)[70], pentru a permite accesul și utilizarea de către actorii din întreaga Uniune pentru dezvoltarea, validarea și implementarea unor metode avansate de detectare și caracterizare a agenților patogeni, prin stabilirea de parteneriate între industrie, mediul academic, autoritățile publice și actorii din domeniul apărării, pentru a asigura schimbul de date și integrarea sistemelor de avertizare.

(2) Dispozițiile prezentului regulament referitoare la depunerea cererilor pentru proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat și la recunoașterea acestora, prevăzute la articolul 8 și, respectiv, la articolul 10, se aplică proiectelor menționate la prezentul articol.

Articolul 42

Proiect strategic cu impact ridicat în materie de capabilități de bioapărare

(1) Pentru a permite accesul la măsurile de sprijin prevăzute în capitolul II secțiunea 2, Comisia recunoaște proiectele situate în Uniune ca proiecte strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat pentru capabilitățile de bioapărare, numai în cazul în care acestea respectă condițiile prevăzute la articolul 4 alineatul (1) și aduc o contribuție substanțială la cel puțin unul dintre următoarele elemente:

(a) prevenirea sau atenuarea utilizării abuzive a biotehnologiilor;

(b) capacitate de intervenție rapidă pentru prelevarea de probe în condiții de siguranță, secvențierea testelor și fabricarea rapidă a testelor de diagnostic rapid;

(c) capacitate de analiză și evaluare a datelor de testare și secvențiere care pot fi mobilizate în toate statele membre;

(d) metode de apărare farmaceutice și nefarmaceutice solide, independente de tipul agentului patogen, împotriva amenințărilor biologice;

(e) dezvoltarea, validarea și analiza comparativă a metodelor de detectare și atribuire a ingineriei genetice, inclusiv crearea de instrumente deschise de detectare a ingineriei genetice;

(f) infrastructuri civile și de apărare destinate cercetării, testării sau demonstrării activităților biotehnologice relevante pentru apărare, securitate și reziliență, cu condiția ca guvernanța să asigure o separare clară a mandatelor și a regimurilor de acces, cu garanții adecvate în materie de confidențialitate și securitate, în conformitate cu cerințele relevante care decurg din Convenția cu privire la interzicerea

70 ENA, https://www.ebi.ac.uk/ena.

perfecționării, producției și stocării armelor bacteriologice (biologice) și cu toxine și la distrugerea lor (BTWC), din dreptul Uniunii și din dreptul intern.

(2) Dispozițiile prezentului regulament referitoare la depunerea cererilor pentru proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat și la recunoașterea acestora, prevăzute la articolul 8 și, respectiv, la articolul 10, se aplică proiectelor menționate la prezentul articol.

SECȚIUNEA 2

PREVENIREA UTILIZĂRII ABUZIVE A BIOTEHNOLOGIEI

Articolul 43

Produse biotehnologice care prezintă motive de îngrijorare

(1) Produsele biotehnologice care prezintă motive de îngrijorare din anexa I se pun la dispoziția oricărei persoane fizice sau juridice din Uniune sau se introduc sau se utilizează numai de către acestea, precum și se pun la dispoziția oricărei persoane fizice sau juridice din afara Uniunii, care are o nevoie legitimă de produsele respective, în conformitate cu prezenta secțiune.

(2) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 64 alineatul (2) pentru a modifica anexa I prin adăugarea, eliminarea sau modificarea categoriilor de produse biotehnologice care prezintă motive de îngrijorare, prin stabilirea sau ajustarea pragurilor sau a excluderilor și prin specificarea parametrilor tehnici, pentru a reflecta evoluțiile dovezilor științifice, riscurile în materie de biosecuritate și biosiguranță sau modelele de utilizare abuzivă, luând în considerare, de asemenea, cele mai recente evoluții din cadrul forurilor și al instrumentelor internaționale relevante.

Articolul 44

Verificarea nevoii legitime

(1) Un operator economic care pune la dispoziție pe piața Uniunii, inclusiv prin intermediul piețelor online, produse biotehnologice care prezintă motive de îngrijorare, verifică, pentru fiecare tranzacție, dovada identității clientului potențial, înregistrează tranzacția, inclusiv cantitățile comandate, și evaluează dacă clientul are o nevoie legitimă.

(2) În scopul efectuării verificării menționate la alineatul (1), operatorul economic solicită clientului potențial următoarele informații înainte de a facilita schimbul:

(a) dovada identității persoanei;

(b) afilierea instituțională sau corporativă;

(c) documentația care stabilește legitimitatea instituției sau a corporației, cum ar fi adresa, orice număr de înregistrare oficial, dovada personalității juridice și a unui obiect de activitate și, după caz, dovada autorizațiilor, a certificărilor sau a aprobărilor în materie de biosiguranță corespunzătoare utilizării preconizate;

(d) informații privind utilizarea preconizată a produsului.

Primul paragraf, cu excepția înregistrării tranzacției, nu se aplică în cazul în care operatorul economic a efectuat o verificare echivalentă pentru același client în ultimii cinci ani, iar noua tranzacție nu se deosebește în mod semnificativ, din punct de vedere al naturii sau al amplorii, de tranzacțiile anterioare.

(3) Atunci când evaluează nevoia legitimă, operatorul economic ia în considerare toate circumstanțele relevante, în special, după caz:

(a) nevoia de un produs biotehnologic care prezintă motive de îngrijorare care poate fi demonstrată și legitimitatea utilizării preconizate a acestuia;

(b) istoricul solicitantului;

(c) istoricul de respectare a obligațiilor de către solicitant în relația cu operatorul economic și, dacă există, cu alți operatori, inclusiv incidente anterioare sau comenzi refuzate;

(d) documentele justificative care atestă nevoia legitimă, inclusiv publicațiile academice relevante, istoricul sau realizările într-un domeniu conex;

(e) documentația care stabilește existența unor instalații, competențe și măsuri de biosiguranță adecvate pentru utilizarea preconizată.

(4) Operatorul economic refuză să pună la dispoziție produsele biotehnologice care prezintă motive de îngrijorare în cazul unei tranzacții suspecte.

(5) Operatorul economic raportează punctului de contact național menționat la articolul 46 alineatul (3) orice tranzacție suspectă sau tentativă de tranzacție suspectă, în conformitate cu articolul 46 alineatul (5).

(6) Operatorii economici păstrează înregistrări cu privire la tranzacțiile menționate la prezentul articol pentru o perioadă de trei ani și le pun la dispoziția autorităților competente, la cerere, fără întârzieri nejustificate.

(7) Alineatele (1)-(7) se aplică, prin analogie, și persoanelor care nu sunt operatori economici, cu excepția cazului în care produsul biotehnologic care prezintă motive de îngrijorare este furnizat unei persoane care este angajată de aceeași entitate juridică.

Articolul 45

Echipamente de laborator

Dispozitivele de laborator pentru sinteza acidului nucleic puse la dispoziție în Uniune conțin un mecanism de detectare a secvențelor care prezintă motive de îngrijorare, astfel cum sunt definite în anexa I, cu condiția ca bazele de date conținând aceste secvențe să nu fie stocate pe echipamentul propriu-zis, într-un format necriptat sau într-un mod care ar putea permite utilizatorilor să extragă baza de date.

Articolul 46

Prevenirea și raportarea utilizării abuzive a biotehnologiei

(1) În scopul prevenirii și al detectării utilizării abuzive a biotehnologiei, operatorii economici și piețele online raportează tranzacțiile suspecte, având în vedere toate circumstanțele și, în special, în cazul în care clientul potențial:

(a) nu oferă informații clare cu privire la identitatea sau afilierile sale sau furnizează informații care nu pot fi confirmate sau verificate, inclusiv adrese inconsecvente sau date despre întreprindere care nu pot fi verificate;

(b) în cursul desfășurării normale a activității, nu ar fi de așteptat să plaseze o astfel de comandă, inclusiv în cazul în care nu există nicio legătură cu cercetarea în domeniul științelor vieții sau cu biotehnologia sau nicio cerință plauzibilă pentru produsele biotehnologice care prezintă motive de îngrijorare;

(c) propune o utilizare preconizată care nu corespunde rolului său profesional raportat sau afilierii sale instituționale;

(d) solicită proceduri de etichetare sau de expediere neobișnuite, inclusiv identificarea eronată a mărfurilor pe ambalaj sau modificarea numelui destinatarului după plasarea comenzii, dar înainte de expediere;

(e) propune metode de plată neobișnuite, inclusiv plata în numerar pentru bunuri cu valoare ridicată, utilizarea cardurilor de credit personale pentru achiziții instituționale sau plata prin intermediul unor terți nebancari, sau oferă condiții neobișnuit de avantajoase, inclusiv prețuri mai mari decât cele de pe piață;

(f) solicită condiții de confidențialitate neobișnuite cu privire la comandă, inclusiv în ceea ce privește identitatea sa, destinația finală sau distrugerea evidențelor tranzacțiilor;

(g) solicită livrarea la o adresă pentru care nu există o justificare legitimă legată de activități de biotehnologie sau de cercetare, inclusiv la o adresă de domiciliu.

(2) Operatorii economici și piețele online dispun de proceduri adecvate, rezonabile și proporționale pentru a depista tranzacțiile suspecte, adaptate la mediul specific în care sunt puse la dispoziție produsele biotehnologice care prezintă motive de îngrijorare.

(3) Fiecare stat membru instituie cel puțin un punct de contact național, cu date de contact clar identificate, un formular electronic sau un alt instrument eficace, pentru raportarea tranzacțiilor suspecte cu produse biotehnologice care prezintă motive de îngrijorare. Punctul de contact face parte din autoritățile de aplicare a legii și autoritățile naționale de control sau are legături directe cu acestea.

(4) Operatorii economici și piețele online refuză o tranzacție suspectă. Aceștia raportează orice tranzacție suspectă sau tentativă de tranzacție suspectă în termen de 24 de ore de la stabilirea tranzacției respective ca fiind suspectă. Rapoartele includ, dacă este posibil, identitatea clientului potențial și faptele care au condus la apariția suspiciunii și se adresează punctului de contact național din statul membru în care a avut loc tranzacția sau tentativa de tranzacție.

(5) În cazul în care un produs biotehnologic care prezintă motive de îngrijorare se încadrează și în categorii reglementate de alte acte legislative ale UE, pentru a se evita duplicarea raportării, în cazul în care tranzacția pentru respectivul produs biotehnologic care prezintă motive de îngrijorare a fost deja raportată ca tranzacție suspectă în temeiul unui singur cadru juridic, aceasta nu se raportează din nou. În cazul în care există îndoieli, în îndeplinirea obligațiilor de raportare ar trebui să se acorde

prioritate utilizării preconizate a acestuia, în temeiul Regulamentului (UE) 2021/821 [71] și al Regulamentului (UE) 2019/1148 [72].

Articolul 47

Formare și sensibilizare

(1) Statele membre asigură resurse adecvate pentru formare și furnizarea unor cursuri de formare pentru ca autoritățile de aplicare a legii, autoritățile de primă intervenție și autoritățile vamale să recunoască produsele biotehnologice care prezintă motive de îngrijorare și să reacționeze în timp util și în mod adecvat în cazul unei activități suspecte.

(2) Statele membre organizează acțiuni de sensibilizare, inclusiv cu privire la chestiunea amenințărilor interne, adaptate la particularitățile fiecărui sector care utilizează produse biotehnologice care prezintă motive de îngrijorare.

(3) Pentru a facilita cooperarea și punerea în aplicare eficace și pentru a evita dubla raportare, statele membre organizează schimburi periodice între autoritățile de aplicare a legii, autoritățile naționale de supraveghere, operatorii economici, piețele online și reprezentanții sectoarelor care utilizează produse biotehnologice care prezintă motive de îngrijorare.

(4) Operatorii economici își informează personalul cu privire la condițiile în care pot fi puse la dispoziție produsele biotehnologice care prezintă motive de îngrijorare și sensibilizează personalul în consecință.

Articolul 48

Autoritățile naționale de control

(1) Fiecare stat membru desemnează o autoritate competentă responsabilă cu inspecția și controlul respectării obligațiilor prevăzute în prezenta secțiune.

(2) Statele membre se asigură că autoritatea națională de control dispune de resursele și competențele de investigare necesare pentru a-și îndeplini sarcinile, inclusiv competența de a solicita informații și evidențe, de a efectua inspecții la fața locului și, după caz, de a efectua achiziții în scopuri de testare, inclusiv online.

(3) Statele membre se asigură că autoritățile naționale de control efectuează periodic exerciții de simulare pentru a testa procedurile existente și pentru a asigura un răspuns adecvat la incidente.

(4) Statele membre asigură participarea autorităților naționale de control, după caz, la activitățile relevante ale grupului de coordonare, în special pentru schimbul de informații privind practicile de punere în aplicare, constatările inspecțiilor și riscurile emergente. Statele membre asigură efectuarea de audituri bazate pe analiza de risc

---

71 Regulamentul (UE) 2021/821 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 mai 2021 de instituire a unui regim al Uniunii pentru controlul exporturilor, serviciilor de intermediere, asistenței tehnice, tranzitului și transferului de produse cu dublă utilizare, JO L 206, 11.6.2021, p. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj.

72 Regulamentul (UE) 2019/1148 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 98/2013 (Text cu relevanță pentru SEE), JO L 186, 11.7.2019, p. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1148/oj.

asupra operatorilor economici, verificând, în special, existența și eficacitatea mecanismelor de detectare a nevoii legitime, păstrarea evidențelor, astfel cum se prevede la articolul [44] alineatul [(6)] și detectarea tranzacțiilor și a incidentelor suspecte, precum și procedurile de răspuns.

Articolul 49

Sprijinul și monitorizarea Comisiei în materie de asigurare a respectării legislației

Comisia poate sprijini și monitoriza autoritățile naționale competente în ceea ce privește asigurarea respectării prezentei secțiuni, prin luarea de măsuri precum solicitarea de informații și evidențe și desfășurarea de exerciții de formare.

Articolul 50

Audituri

Statele membre asigură efectuarea de audituri bazate pe analiza de risc asupra operatorilor economici, verificând, în special, existența și eficacitatea mecanismelor de detectare a nevoii legitime, păstrarea evidențelor, astfel cum se prevede la articolul [44] alineatul [(6)] și detectarea tranzacțiilor și a incidentelor suspecte, precum și procedurile de răspuns.

Articolul 51

Sancțiuni

(1) Statele membre adoptă regimul sancțiunilor care se aplică în cazul nerespectării dispozițiilor prezentei secțiuni și iau toate măsurile necesare pentru a asigura aplicarea acestora. Aceste sancțiuni trebuie să fie efective, proporționale și cu efect de descurajare.

(2) Statele membre pot impune operatorilor economici amenzi care nu depășesc 5 % din cifra lor de afaceri mondială totală anuală pentru exercițiul financiar precedent, atunci când statele membre constată că furnizorul, cu intenție sau din culpă, a încălcat dispozițiile relevante din prezenta secțiune.

(3) La stabilirea cuantumului amenzii sau al penalităților cu titlu cominatoriu, se iau în considerare natura, gravitatea și durata încălcării, ținându-se seama în mod corespunzător de principiile proporționalității și adecvării.

Articolul 52

Grupul consultativ privind biosecuritatea

(1) Se instituie un grup consultativ privind biosecuritatea („grupul consultativ”).

(2) Grupul consultativ oferă Comisiei consiliere științifică independentă cu privire la riscurile în materie de biosecuritate care decurg din dezvoltarea rapidă a biotehnologiei, inclusiv din modelele de IA, astfel cum sunt descrise în Regulamentul (UE) 2024/1689, utilizate în aplicații biologice („modele de IA în aplicații biologice”).

Grupul este selectat și funcționează în conformitate cu cadrul Comisiei pentru grupurile de experți[73].

(3) Sarcinile grupului consultativ includ:

(a) monitorizarea progreselor înregistrate în domeniul biotehnologiei pentru a oferi consiliere Comisiei cu privire la provocările emergente în materie de biosecuritate, inclusiv cu privire la eventualele actualizări necesare ale listei produselor biotehnologice care prezintă motive de îngrijorare prevăzute în anexa I și cu privire la auditurile bazate pe analiza de risc asupra operatorilor economici;

(b) monitorizarea capabilităților și a profilului de risc al modelelor de IA utilizate în aplicații biologice pe parcursul întregului lor ciclu de viață;

(c) contribuția la elaborarea orientărilor și a celor mai bune practici ale Uniunii în materie de inovare responsabilă privind modelele de IA utilizate în aplicații biologice;

(d) facilitarea dialogului și a coordonării între părțile interesate din domeniul științific, industrial și al securității și sprijinirea, după caz, a cooperării internaționale în materie de biosecuritate.

(4) În cazul în care grupul consultativ are motive întemeiate să suspecteze că un model de IA utilizat într-o aplicație biologică ce nu intră sub incidența Regulamentului (UE) 2024/1689 prezintă un risc sistemic biologic, acesta emite o alertă calificată către Comisie și statele membre. O alertă calificată poate fi emisă în urma unei decizii a grupului consultativ sau la inițiativa a cel puțin 50 % dintre membrii săi. Alerta trebuie să fie concisă și motivată în mod corespunzător și să indice cel puțin punctul de contact al dezvoltatorului modelului în cauză și temeiul faptic al alertei.

(5) În cazul în care grupul consultativ are motive întemeiate să suspecteze că un model de IA care intră sub incidența Regulamentului (UE) 2024/1689 prezintă un risc sistemic biologic, acesta informează grupul științific de experți independenți menționat la articolul 68 din Regulamentul (UE) 2024/1689. Grupul științific respectiv poate să emită o alertă calificată către Oficiul pentru IA în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/1689.

(6) Grupul consultativ este alcătuit din până la 25 de experți independenți de prim rang la nivel mondial numiți de Comisie pe baza expertizei lor recunoscute în domeniul biotehnologiei, al biosecurității, al bioapărării și al IA.

(7) Membrii grupului consultativ își îndeplinesc sarcinile cu imparțialitate și obiectivitate. Grupul consultativ colaborează, după caz, cu alte structuri de experți internaționale și ale Uniunii care se ocupă de biotehnologie, IA sau biosecuritate, pentru a asigura coerența și eficiența, inclusiv cu grupul științific menționat la articolul 68 din Regulamentul (UE) 2024/1689.

(8) Grupul consultativ poate adopta avize, recomandări sau principii cu privire la chestiuni care țin de mandatul său.

---

[73] Decizia Comisiei de instituire a unor norme orizontale privind crearea și funcționarea grupurilor de experți
ale Comisiei, C(2016) 3301.

Articolul 53

Risc sistemic biologic

(1) Comisia monitorizează riscul sistemic biologic generat de modelele de IA utilizate în aplicații biologice și propune măsuri de atenuare, pe baza consilierii oferite de grupul consultativ și în conformitate cu legislația de armonizare a Uniunii în domeniul IA, inclusiv prin consolidarea capabilităților de bioapărare sau prin reglementări, inclusiv în ceea ce privește evaluarea și atenuarea riscului sistemic generat de modelele de IA respective, după caz.

(2) În cazul în care grupul consultativ emite o alertă calificată, astfel cum se menționează la articolul 52 alineatul (3) litera (d), Comisia și statele membre iau măsurile corespunzătoare pentru a asigura un control adecvat al riscurilor.

Articolul 54

Monitorizare și orientări

Comisia, pe baza consilierii oferite de Grupul consultativ privind biosecuritatea și, după caz, în cooperare cu grupul de coordonare, poate emite și actualiza periodic orientări pentru a sprijini actorii din lanțul de aprovizionare și autoritățile competente. Orientările pot oferi:

(a) clarificări cu privire la produsele biotehnologice care prezintă motive de îngrijorare enumerate în anexa I;

(b) clarificarea criteriilor de determinare a secvențelor care prezintă motive de îngrijorare menționate în anexa I;

(c) informații și metodologii pentru evaluarea nevoii legitime în sensul prezentei secțiuni;

(d) informații cu privire la modul în care să se efectueze schimbul de informații relevante între autoritățile competente, punctele de contact naționale, precum și între statele membre;

(e) informații cu privire la modul de a recunoaște, de a refuza și de a raporta tranzacțiile suspecte;

(f) obligațiile persoanelor fizice sau juridice care nu sunt operatori economici și care pun la dispoziție produse biotehnologice care prezintă motive de îngrijorare;

(g) cerințe privind echipamentele de laborator pentru sinteza acidului nucleic menționate la articolul 45;

(h) informații privind auditurile bazate pe analiza de risc asupra operatorilor economici, menționate la articolul 50;

(i) orice alte informații considerate utile pentru punerea în aplicare eficace, inclusiv cu privire la competențele de investigare ale autorităților naționale de control, achizițiile de teste, cererile de informații din partea acestor autorități și resursele acestora sau informații solicitate de operatorii economici relevanți.

Articolul 55

Coordonarea în materie de biosecuritate și biosiguranță

Grupul de coordonare menționat la articolul 20 facilitează coordonarea și schimbul de informații între statele membre cu privire la asigurarea respectării dispozițiilor prevăzute în prezenta secțiune.

CAPITOLUL IX

MODIFICAREA REGULAMENTELOR (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 1394/2007, (UE) nr. 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 și (UE) 2024/1938

Articolul 56

Modificarea Regulamentului (CE) nr. 178/2002

Regulamentul (CE) nr. 178/2002 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 3, se adaugă următoarele puncte 19, 20 și 21:

„19. «spațiu de testare în materie de reglementare» înseamnă un mediu controlat în care participanții pot testa produse sau substanțe inovatoare și procesele aferente, precum și cerințele privind datele și alte cerințe de reglementare, într-o etapă anterioară introducerii pe piață, în conformitate cu un set de norme și proceduri de monitorizare definite și pe o perioadă limitată de timp;

20. «plan privind spațiul de testare în materie de reglementare» înseamnă un plan care stabilește domeniul de aplicare, cerințele și condițiile care reglementează funcționarea unui anumit spațiu de testare în materie de reglementare;

21. «participanți» înseamnă toate persoanele fizice sau juridice care participă la un spațiu de testare în materie de reglementare și cărora le sunt atribuite anumite sarcini în planul privind spațiul de testare în materie de reglementare, cum ar fi operatorii economici, agențiile Uniunii și agențiile naționale, consumatorii finali, mediul academic și instituțiile de cercetare.”

2. La articolul 22 alineatul (5), litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) consultanță științifică precum și asistență tehnică și științifică privind nutriția umană;”.

3. Articolul 28 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Comitetul științific este alcătuit din prim-vicepreședinții grupurilor științifice și din șase experți științifici independenți, care nu fac parte din niciun grup științific.”

(b) alineatul (6) se înlocuiește cu următorul text:

„(6) Comitetul științific și grupurile științifice sunt prezidate de personalul Autorității, fără drept de vot. Comitetul științific și grupurile științifice aleg fiecare doi vicepreședinți dintre membrii lor.”

(c) la alineatul (9), se adaugă următoarea literă (h):

„(h) rolul Autorității atunci când prezidează comitetul științific și grupurile științifice.”

4. La articolul 32a, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) În cazul în care dreptul Uniunii conține dispoziții referitoare la furnizarea de către Autoritate a unui rezultat științific, inclusiv a unei opinii științifice, Autoritatea oferă consultanță, la cererea unui potențial solicitant sau a unui notificator, cu privire la conținutul cererii sau al notificării, înainte de depunerea acesteia, inclusiv cu privire la normele aplicabile și la conținutul necesar al acesteia, precum și cu privire la conceperea studiilor și a strategiilor de testare în sprijinul unei astfel de cereri sau notificări. Astfel de consultanță oferită de Autoritate nu are caracter de angajament și nu aduce atingere evaluărilor ulterioare ale cererilor sau ale notificărilor de către grupurile științifice.”

5. Articolul 32b se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (4), al treilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Evaluarea valabilității sau a admisibilității unei cereri sau notificări depuse încă o dată începe la trei luni de la data depunerii din nou a cererii și cu condiția să fi avut loc notificarea studiilor în temeiul celui de al doilea paragraf.”;

(b) la alineatul (5), al treilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Evaluarea valabilității sau a admisibilității unei cereri sau notificări depuse încă o dată începe la trei luni de la data depunerii din nou a cererii și cu condiția ca toate studiile care au fost notificate anterior în conformitate cu alineatul (2) sau (3) să fie incluse în cererea sau notificarea depusă din nou.”;

(c) alineatul (6) se înlocuiește cu următorul text:

„(6) În cazul în care Autoritatea constată, în timpul evaluării riscurilor, că studiile notificate în conformitate cu alineatul (2) sau (3) nu sunt incluse integral în cererea sau în notificarea corespunzătoare și în absența unei justificări valabile a solicitantului sau a notificatorului în acest sens, termenele aplicabile în care i se solicită Autorității să furnizeze rezultatul științific se suspendă. Respectiva suspendare expiră la trei luni de la depunerea tuturor datelor studiilor respective.”

6. La articolul 32c, alineatul (1) se elimină.

7. Se introduce următorul capitol IIIA:

„CAPITOLUL IIIA

SPAȚIILE DE TESTARE ÎN MATERIE DE REGLEMENTARE

Articolul 49a

Dispoziții generale privind spațiile de testare în materie de reglementare

(1) Un stat membru sau mai multe state membre pot institui împreună spații de testare în materie de reglementare în conformitate cu prezentul articol și cu procedura prevăzută la articolul 49b.

(2) Spațiile de testare în materie de reglementare pot fi instituite în legătură cu următoarele:

(a) toate etapele producției, prelucrării și distribuției produselor alimentare, cu excepția alimentelor noi și, de asemenea, a hranei pentru animale produse pentru sau oferite ca hrană animalelor de la care se obțin produse alimentare;

(b) materiale care intră în contact cu alimentele, cu excepția materialelor reciclate din plastic;

(c) produse, altele decât produsele alimentare și hrana pentru animale, care conțin sau constau în organisme modificate genetic, astfel cum sunt definite la articolul 2 punctul 2 din Directiva 2001/18/CE.

Punerea la dispoziție a produselor într-un spațiu de testare în materie de reglementare nu se consideră introducere pe piață.

(3) Spațiile de testare în materie de reglementare urmăresc atingerea unuia sau mai multora dintre următoarele obiective:

(a) facilitarea dezvoltării, a testării și a validării tehnologiilor, produselor și substanțelor înainte ca acestea să obțină autorizația sau aprobarea pentru introducerea pe piață, în cazul în care acest lucru este impus de dreptul Uniunii;

(b) testarea cerințelor referitoare la date, inclusiv tipul și conceperea studiilor necesare pentru efectuarea unei evaluări a siguranței și/sau a eficacității;

(c) testarea cerințelor de reglementare alternative și evaluarea performanței acestora în ceea ce privește atingerea obiectivelor legislației sectoriale aplicabile a Uniunii în comparație cu cerințele existente; în domeniile în care dreptul Uniunii prevede o aprobare sau o autorizare, precum și în domeniul informării consumatorilor cu privire la produsele alimentare.

(4) Statele membre monitorizează și supraveghează funcționarea spațiilor de testare în materie de reglementare pe care le instituie și asigură conformitatea cu planul privind spațiul de testare în materie de reglementare.

(5) Un participant la un spațiu de testare în materie de reglementare instituit informează imediat autoritățile competente ale statului membru (statelor membre) în cauză în cazul în care consideră sau are motive să creadă că nu au fost respectate condițiile planului privind spațiul de testare în materie de reglementare și/sau că există riscuri potențiale pentru sănătatea publică, sănătatea sau bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor sau pentru mediu, care pot necesita revocarea spațiului de testare în materie de reglementare sau modificarea planului privind spațiul de testare în materie de reglementare pentru a prevedea măsuri de atenuare. De asemenea, participanții informează imediat autoritățile competente cu privire la orice alte informații care se referă la calitatea, siguranța sau eficacitatea obiectului respectivului spațiu de testare în materie de reglementare.

(6) Statele membre notifică imediat Comisiei și, după caz, Autorității orice încălcare a condițiilor prevăzute în planul privind spațiul de testare în materie de reglementare și/sau identificarea oricăror riscuri potențiale pentru sănătatea publică, sănătatea sau bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor sau pentru mediu.

(7) Statele membre suspendă sau revocă un spațiu de testare în materie de reglementare în orice moment, din proprie inițiativă sau la cererea Comisiei în conformitate cu alineatul (9), în oricare dintre următoarele cazuri:

(a) nu sunt îndeplinite cerințele și condițiile care reglementează planul privind spațiul de testare în materie de reglementare;

(b) în cazul în care această acțiune este necesară pentru a proteja sănătatea publică, sănătatea sau bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor sau mediul și nu există nicio posibilitate de a lua măsuri de atenuare eficace.

Statele membre informează fără întârziere Comisia, Autoritatea și celelalte state membre cu privire la suspendarea sau revocarea unui spațiu de testare în materie de reglementare și cu privire la motivele care au stat la baza acestei decizii.

(8) În cazul în care, după instituirea unui spațiu de testare în materie de reglementare pe teritoriul său, un stat membru identifică riscuri pentru sănătatea publică, sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și mediu care pot fi pe deplin atenuate prin modificări ale planului privind spațiul de testare în materie de reglementare, acesta comunică Comisiei, autorității și celorlalte state membre proiectele de modificări în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 49b.

(9) În cazul în care consideră că este îndeplinit unul dintre cazurile menționate la alineatul (7), Comisia adoptă imediat acte de punere în aplicare în conformitate cu procedura menționată la articolul 58 alineatul (2) prin care solicită suspendarea sau revocarea spațiului de testare în materie de reglementare în cauză.

Cu toate acestea, în situații de urgență, Comisia poate adopta, în mod provizoriu, un act de punere în aplicare prin care să solicite suspendarea spațiului de testare în materie de reglementare în cauză, după consultarea statului membru (statelor membre) în cauză și informarea celorlalte state membre. Cât mai curând posibil și în cel mult 10 zile lucrătoare, măsura luată este confirmată, modificată sau revocată în conformitate cu procedura menționată la articolul 58 alineatul (2), iar motivele pe care se întemeiază decizia Comisiei sunt făcute publice fără întârziere.

(10) Un stat membru poate prelungi o singură dată durata unui spațiu de testare în materie de reglementare pentru o perioadă limitată de timp, în cazul în care acest lucru este justificat de necesitatea de a atinge obiectivul respectivului spațiu de testare în materie de reglementare, și informează în acest sens Comisia, Autoritatea și celelalte state membre.

(11) Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să specifice principii comune sau modalități practice pentru instituirea și supravegherea spațiilor de testare în materie de reglementare, inclusiv instituirea unor spații de testare care implică mai multe state membre în temeiul prezentului articol și al articolelor 49b și 49c. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 58 alineatul (2).

Articolul 49b

Instituirea spațiilor de testare în materie de reglementare

(1) În cazul în care un stat membru consideră că este oportun să instituie un spațiu de testare în materie de reglementare, acesta comunică Comisiei, Autorității și celorlalte state membre un proiect de plan privind spațiul de testare în materie de reglementare, care conține următoarele elemente:

(a) obiectivele spațiului de testare în materie de reglementare;

(b) o descriere a domeniilor specifice pe care le va acoperi spațiul de testare, inclusiv produsele sau substanțele, procesele, tehnologiile și practicile;

(c) un domeniu de aplicare geografic clar definit;

(d) un domeniu de aplicare temporal clar definit și limitat;

(e) justificările științifice sau în materie de reglementare pentru instituirea spațiului de testare în materie de reglementare;

(f) o identificare a dispozițiilor relevante din dreptul Uniunii care se aplică în scopul spațiului de testare în materie de reglementare și a celor care nu se aplică sau sunt adaptate;

(g) procedura de înscriere și de selecție a participanților, inclusiv criterii de eligibilitate clar definite, modalitățile care reglementează acordarea consimțământului explicit și prealabil din partea consumatorilor finali participanți, precum și modalitățile prin care participanții își pot înceta participarea;

(h) posibila implicare a Autorității, a altor agenții ale Uniunii și a agențiilor naționale, după caz, cu condiția ca acestea să își fi exprimat interesul de a adera la spațiul de testare în materie de reglementare;

(i) activitățile a căror desfășurare este permisă, precum și condițiile și cerințele aplicabile;

(j) o evaluare care identifică modul în care sunt atenuate riscurile potențiale pentru sănătatea publică, sănătatea sau bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor sau mediu;

(k) detalii privind modul în care vor fi monitorizate activitățile, inclusiv responsabilitățile autorităților competente însărcinate cu supravegherea punerii în aplicare a planului privind spațiul de testare.

(2) În cazul în care mai multe state membre consideră că este oportun să instituie în comun spații de testare în materie de reglementare, acestea comunică în mod colectiv Comisiei, Autorității și celorlalte state membre un proiect de plan privind spațiul de testare în materie de reglementare. Planul privind spațiul de testare în materie de reglementare prevede activitățile care urmează să aibă loc în fiecare dintre statele membre participante, pe lângă elementele enumerate la alineatul (1).

(3) Statele membre colaborează cu părțile interesate relevante în cursul elaborării unui proiect de plan privind spațiul de testare în materie de reglementare pentru a colecta diverse perspective și a încuraja colaborarea.

(4) Statul membru (statele membre) care consideră oportun să instituie un spațiu de testare în materie de reglementare, în mod individual sau în comun, comunică proiectul de plan privind spațiul de testare în materie de reglementare Comisiei, Autorității și altor state membre cu cel puțin 60 de zile înainte de începerea

preconizată a activităților aferente spațiului de testare. Statul membru (statele membre) ia (iau) în considerare orice feedback sau recomandări din partea Comisiei, a celorlalte state membre și a Autorității înainte de a decide dacă să instituie sau nu spațiul de testare în materie de reglementare.

(5) Statul membru (statele membre) comunică Comisiei, Autorității și celorlalte state membre orice proiect ulterior de modificare a planurilor privind spațiul de testare în materie de reglementare și motivele aferente. Alineatele (1)-(4) se aplică *mutatis mutandis*.

Articolul 49c

Alte responsabilități, obligații de monitorizare și de raportare în ceea ce privește spațiile de testare în materie de reglementare

(1) Spațiile de testare în materie de reglementare nu afectează responsabilitățile de asigurare a respectării legislației și de monitorizare ale autorităților competente prevăzute la articolul 17 și în alte acte legislative sectoriale.

(2) Participanții, cu excepția consumatorilor finali, în special operatorul care este dezvoltatorul produsului sau al substanței în cauză, rămân răspunzători, în temeiul legislației naționale aplicabile, pentru orice prejudiciu cauzat terților ca urmare a testării care are loc în spațiul de testare.

(3) Statele membre prezintă Comisiei rapoarte anuale cu privire la rezultatele punerii în aplicare a spațiilor de testare în materie de reglementare, inclusiv bune practici dezvoltate, învățăminte desprinse și recomandări privind structura acestora și, după caz, privind aplicarea legislației sectoriale relevante a Uniunii. Comisia pune rapoartele respective la dispoziția publicului.

(4) Autoritatea asigură, de asemenea, revizuirile necesare ale orientărilor sale, atunci când acestea sunt relevante și adecvate, pe baza rapoartelor anuale respective.

Articolul 57

Modificarea Regulamentului (CE) nr. 1394/2007

Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 2 se modifică după cum urmează:

(i) la alineatul (1) se adaugă următoarea literă (e):

„(e) «vector viral» înseamnă un virus modificat genetic care este utilizat pentru a introduce material genetic în celule.”;

(ii) se adaugă următorul alineat (6):

„(6) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 25a pentru a modifica prezentul regulament în vederea modificării definițiilor menționate la alineatul (1), cu privire la ceea ce constituie un produs obținut prin inginerie tisulară, având în vedere progresele tehnice și științifice din domeniul medicamentelor pentru terapie avansată și ținând seama de definițiile convenite la nivelul Uniunii și la nivel internațional, fără a extinde domeniul de aplicare al acestei

definiții. Actele delegate se adoptă după consultări cu Agenția Europeană pentru Medicamente și cu Consiliul de coordonare pentru SoHO.”

2. Se introduce următorul articol 4a:

„*Articolul 4a*

Medicamente pentru investigație clinică pentru terapie avansată care conțin sau constau în organisme modificate genetic care nu prezintă riscuri sau prezintă riscuri neglijabile

(1) Prin derogare de la articolul 5a din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 [*astfel cum a fost adăugat prin Regulamentul (CE) nr. 726/2004 revizuit*], sponsorii studiilor clinice intervenționale care vizează medicamente pentru investigație clinică pentru terapie avansată, astfel cum sunt definite la articolul 2 punctul 7 din regulamentul respectiv, care constau în OMG-uri sau conțin OMG-uri, nu sunt obligați să prezinte o evaluare a riscurilor pentru mediu dacă produsele respective aparțin cel puțin uneia dintre următoarele categorii:

(a) vector viral neviabil sau cu deficiențe de replicare care este utilizat pentru a furniza o secvență genetică de origine umană, iar vectorul nu poartă o genă de rezistență la antimicrobiene;

(b) celule somatice modificate genetic, care nu pot secreta sau produce agenți infecțioși din cauza modificării genetice;

(c) bacterii modificate genetic care nu poartă o genă de rezistență la antimicrobiene;

(d) material genetic modificat prin tehnici de editare a genomului (*ex vivo* sau *in vivo*), cu condiția ca acesta să aibă, în general, efecte adverse neglijabile asupra sănătății umane și asupra mediului.

(2) Derogarea prevăzută la alineatul (1) de la prezentul articol este condiționată de prezentarea de către sponsor, prin intermediul portalului UE și ca parte a dosarului de cerere pentru studii clinice intervenționale, a unei declarații motivate care să confirme că medicamentul pentru investigație clinică pentru terapie avansată în cauză se încadrează în una sau mai multe dintre categoriile menționate la alineatul (1) literele (a)-(d) de la prezentul articol. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) menționat la articolul [148] din Regulamentul […] [Regulamentul (CE) nr. 726/2004 revizuit] verifică această declarație și motivele prezentate, iar CHMP poate, în acest scop, să acceseze informațiile privind cererea pentru studii clinice intervenționale pe portalul UE. CHMP comunică sponsorului și statului membru raportor avizul său cu privire la declarație în termen de 21 de zile de la data depunerii menționată la articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 [astfel cum a fost revizuit prin Actul legislativ european privind biotehnologiile].

(3) Statul membru raportor, ținând seama în mod corespunzător de avizul CHMP, evaluează dacă se aplică condițiile prevăzute la alineatul (1) de la prezentul articol sau dacă sponsorului i se solicită să prezinte o evaluare a riscurilor pentru mediu în temeiul articolului 5a din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 [astfel cum a fost introdus prin Regulamentul (CE) nr. 726/2004 revizuit].

(4) Sponsorii studiilor clinice intervenționale privind medicamentele pentru investigație clinică pentru terapie avansată care intră sub incidența alineatului (1)

de la prezentul articol sunt, de asemenea, scutiți de respectarea cerințelor legate de OMG prevăzute la articolul 61 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 [astfel cum a fost introdus prin Regulamentul (CE) nr. 726/2004 revizuit] în ceea ce privește autorizarea fabricării și a importului de medicamente pentru investigație clinică pentru terapie avansată.

(5) Derogările prevăzute la prezentul articol se aplică numai pe durata studiului clinic intervențional și se limitează la activitățile din cadrul studiului clinic intervențional.”

3. Articolul 25a se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 25a

Exercitarea delegării de competențe

(1) Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol.

(2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 2 alineatul (6) și la articolul 24 se conferă Comisiei pentru o perioadă de cinci ani de la [*a se introduce data xx, de la intrarea în vigoare a prezentului regulament*].

Comisia prezintă un raport privind delegarea de competențe cel târziu cu nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opune prelungirii respective cu cel puțin trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.

(3) Delegarea de competențe menționată la articolul 2 alineatul (6) și la articolul 24 poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.

(4) Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia consultă experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare.

(5) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.

(6) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 2 alineatul (6) și al articolului 24 intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu, sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.”

Articolul 58

Modificarea Regulamentului (UE) nr. 536/2014

Regulamentul (UE) nr. 536/2014 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 2 se modifică după cum urmează:

(a) punctul 3 se înlocuiește cu următorul text:

„3. «studiu clinic intervențional cu nivel redus de intervenție» înseamnă un studiu clinic intervențional care îndeplinește toate condițiile următoare:

(a) medicamentele pentru investigație clinică, cu excepția celor placebo, sunt autorizate;

(b) conform protocolului studiului clinic intervențional, utilizarea medicamentului pentru investigație clinică este bazată pe dovezi și susținută de dovezi științifice publicate cu privire la siguranța și eficacitatea respectivelor medicamente pentru investigație clinică în cauză și

(c) procedurile suplimentare de diagnostic sau de monitorizare nu reprezintă mai mult de un risc suplimentar minim sau o contribuție suplimentară minimă în ceea ce privește siguranța subiecților în raport cu practica clinică uzuală din oricare dintre statele membre în cauză;”;

(b) se introduce următorul punct 3a:

„3a. «studiu clinic intervențional cu nivel minim de intervenție» înseamnă un studiu clinic intervențional care îndeplinește toate condițiile următoare:

(a) medicamentele pentru investigație clinică sunt autorizate;

(b) conform protocolului studiului clinic intervențional, medicamentele pentru investigație clinică sunt utilizate în conformitate cu condițiile stabilite în autorizația de comercializare și

(c) procedurile suplimentare de diagnostic sau de monitorizare nu reprezintă mai mult de un risc suplimentar minim sau o contribuție suplimentară minimă în ceea ce privește siguranța subiecților în raport cu practica clinică uzuală din oricare dintre statele membre în cauză”;

(c) punctele 12 și 13 se înlocuiesc cu următorul text:

„12. «stat membru în cauză» înseamnă statul membru în care a fost depusă o cerere de autorizare a unui studiu clinic intervențional sau a unui studiu combinat pentru o modificare substanțială, în conformitate cu capitolele II, IIa sau III din prezentul regulament;”

„13. «modificare substanțială» înseamnă orice modificare referitoare la orice aspect al studiului clinic intervențional care se efectuează după notificarea unei decizii menționate la articolul 8 în cel puțin un stat membru în cauză și care este susceptibilă de a avea un impact substanțial asupra siguranței sau drepturilor subiectului sau asupra fiabilității și robusteții datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional;”

(d) se introduce următorul punct 13a:

„13a. «modificare substanțială paralelă» înseamnă o modificare substanțială pentru care o cerere este transmisă unui stat membru în cauză înainte ca o decizie privind o cerere anterioară de modificare substanțială a aceluiași studiu clinic intervențional să fie notificată sponsorului de către statul membru respectiv;”;

(e) punctul 21 se înlocuiește cu următorul text:

„21. «consimțământ în cunoștință de cauză» înseamnă exprimarea în mod liber și voluntar de către un subiect a voinței sale de a participa într-un anumit studiu clinic intervențional, după ce a fost informat cu privire la toate aspectele legate de studiul clinic intervențional care sunt relevante pentru decizia subiectului privind participarea sau, în cazul minorilor și al subiecților aflați în incapacitate, o autorizație sau un acord din partea reprezentantului lor desemnat legal privind participarea la studiul clinic intervențional, inclusiv consimțământul acordat prin utilizarea sistemelor, a metodelor și a proceselor electronice și semnat electronic în conformitate cu dreptul Uniunii sau cu standarde echivalente;”

(f) se introduc următoarele puncte 36-47:

„36. «observație» înseamnă o preocupare justificată sau o opinie divergentă exprimată de un stat membru în cauză în procesul de evaluare a unei cereri de autorizare a unui studiu clinic intervențional sau de modificare substanțială cu privire la aspectele care, dacă nu sunt soluționate, vor duce la luarea unei decizii negative privind cererea de autorizare a studiului clinic intervențional sau de modificare substanțială;

37. «stat membru raportor» înseamnă statul membru în cauză care:

(a) este responsabil de evaluarea și autorizarea cererii pentru un studiu clinic intervențional în cadrul studiilor clinice intervenționale mono-naționale sau

(b) conduce evaluarea pentru autorizarea unui studiu clinic intervențional multinațional sau a unei modificări substanțiale în ceea ce privește aspectele vizate de partea I a dosarului de cerere sau

(c) conduce evaluarea pentru autorizarea unui studiu combinat multinațional;

38. «dosar central al medicamentului pentru investigație clinică» înseamnă un dosar care conține documentele menționate în anexa I partea II punctul Ga privind medicamentul pentru investigație clinică, întocmit la cererea sponsorului în vederea sprijinirii dezvoltării medicamentului pentru investigație clinică;

39. «stat membru depozitar al dosarului central» înseamnă un stat membru responsabil de evaluarea caracterului adecvat și complet al dosarului central al medicamentului pentru investigație clinică ce urmează să fie întocmit, precum și de supravegherea reglementară a unui dosar deja întocmit;

40. «state membre competente în ceea ce privește dosarul central» înseamnă statele membre în cauză pentru toate studiile clinice intervenționale

corespunzătoare și statele membre indicate de un sponsor în momentul cererii inițiale de întocmire a dosarului central al medicamentului pentru investigație clinică;

41. «studiu clinic intervențional corespunzător» înseamnă un studiu clinic intervențional testat pentru medicamentul pentru investigație clinică pentru care s-a solicitat întocmirea unui dosar central al medicamentului pentru investigație clinică și orice studiu clinic intervențional ulterior testat pentru respectivul medicament pentru investigație clinică;

42. «distribuție» înseamnă toate activitățile care constau în achiziționarea, deținerea, furnizarea, expedierea în toate statele membre sau exportul de medicamente pentru investigație clinică sau de medicamente auxiliare, inclusiv livrarea de medicamente pentru investigație clinică și medicamente auxiliare participanților la studiile clinice intervenționale;

43. «livrare directă către subiect» înseamnă livrarea directă controlată și documentată a unui medicament pentru investigație clinică sau a unui medicament auxiliar la locul de reședință al subiectului într-un stat membru în care a fost autorizat studiul clinic intervențional;

44. «studiu combinat» înseamnă un studiu clinic intervențional referitor la unul sau mai multe medicamente, combinat cu un studiu referitor la performanță al unuia sau mai multor dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*, astfel cum este definit la articolul 2 punctul 42 din Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului*, și/sau o investigație clinică a unuia sau mai multor dispozitive medicale, astfel cum este definită la articolul 2 punctul 45 din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului**;

45. «spațiu de testare în materie de reglementare» înseamnă un cadru de reglementare care permite dezvoltarea și testarea unor abordări în materie de reglementare inovatoare sau adaptate într-un mediu controlat, în temeiul unui plan specific, pentru o perioadă limitată și sub supraveghere reglementară, care facilitează abordări bazate pe inovare în ceea ce privește autorizarea și desfășurarea unor studii clinice intervenționale care altfel nu ar fi posibile sau adecvate având în vedere cadrul juridic actual;

46. «sistem de IA» înseamnă un sistem de IA astfel cum este definit la articolul 3 punctul 1 din Regulamentul (UE) 2024/1689 al Parlamentului European și al Consiliului***;

47. «amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate» înseamnă o amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate astfel cum este definită la articolul 3 punctul 1 din Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului****”

---

* Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (JO 5.5.2017, L117/176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

** Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO 5.5.2017, L 117/1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

*** Regulamentul (UE) 2024/1689 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024 de stabilire a unor norme armonizate privind inteligența artificială și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 300/2008, (UE) nr. 167/2013, (UE) nr. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 și (UE) 2019/2144 și a Directivelor 2014/90/UE, (UE) 2016/797 și (UE) 2020/1828 (JO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

**** Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 noiembrie 2022 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE (JO L 314, 6.12.2022, p. 26, http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

2. Articolul 3 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 3

Principii generale

(1) Un studiu clinic intervențional poate fi efectuat numai dacă:

(a) drepturile, siguranța, demnitatea și bunăstarea subiecților sunt protejate și au prioritate față de toate celelalte interese și

(b) este conceput să genereze date fiabile și solide.

(2) Statele membre în cauză cooperează îndeaproape și în mod eficient pentru a asigura aplicarea eficace și la timp a dispozițiilor prezentului regulament.

(3) Statele membre iau în considerare dacă un studiu clinic intervențional este un studiu clinic intervențional cu nivel minim de intervenție sau cu nivel redus de intervenție și, în acest caz, adaptează cerințele de reglementare pe parcursul întregului ciclu de viață al respectivului studiu clinic intervențional, în special în ceea ce privește dosarul de cerere, procedurile de autorizare, raportarea privind siguranța și supravegherea.”

3. Articolele 4 și 5 se înlocuiesc cu următorul text:

„Articolul 4

Autorizarea prealabilă

Un studiu clinic intervențional se desfășoară numai dacă a fost autorizat de statul membru în cauză în conformitate cu prezentul regulament. Cererile de autorizare fac obiectul unei analize științifice și etice.

În studiile clinice intervenționale care implică mai multe state membre (studii clinice intervenționale multinaționale), toate statele membre în cauză, inclusiv statul membru

raportor, cooperează cu bună credință și în spiritul încrederii și dependenței reciproce. Statul membru raportor are un rol de lider în cadrul evaluărilor.

Analiza etică se efectuează de către o comisie de etică, în conformitate cu dreptul statului membru în cauză. Statul membru raportor implică comisia sa de etică în evaluarea aspectelor etice vizate de partea I a dosarului de cerere menționată la articolul 6.

Fiecare stat membru se asigură că organizarea, termenele și procedurile pentru analiza făcută de către o comisie de etică sunt compatibile cu termenele și procedurile prevăzute în prezentul regulament pentru evaluarea cererii de autorizare a unui studiu clinic intervențional și a modificărilor substanțiale ale acestuia.

Articolul 5

Depunerea cererii

(1) Pentru a obține o autorizație, sponsorul transmite un dosar de cerere, menționat la articolul 25, statelor membre în cauză prin intermediul portalului menționat la articolul 80 (denumit în continuare «portalul UE»). Data la care sponsorul depune cererea de autorizare a unui studiu clinic intervențional este menționată în prezentul capitol ca data depunerii.

(2) Procedura de autorizare a unui studiu clinic intervențional constă în trei etape:

(a) o validare a dosarului de cerere, astfel cum se prevede la articolul 5b;

(b) o evaluare, care constă în:

– o evaluare a părții I, astfel cum se prevede la articolul 6, a elementelor dosarului de cerere enumerate în partea I din anexa I, care constituie partea I a dosarului de evaluare, și

– o evaluare a părții II, astfel cum se prevede la articolul 7 din dosarul de cerere, a elementelor enumerate în partea II din anexa I, care constituie partea II a dosarului de cerere;

(c) o decizie care are ca rezultat fie o autorizație, fie o autorizație condiționată, fie refuzul unei autorizații, astfel cum se prevede la articolul 8.”

4. Se introduc următoarele articole 5a și 5b:

„Articolul 5a

Desemnarea statului membru raportor

(1) În cazul studiilor clinice intervenționale care vizează un singur stat membru, acest stat membru este statul membru raportor.

(2) În studiile clinice intervenționale care privesc mai multe state membre, sponsorul propune unul dintre statele membre în cauză ca stat membru raportor. Toate statele membre în cauză care doresc să devină stat membru raportor își declară disponibilitatea prin intermediul portalului UE.

Atunci când depune o cerere pentru un studiu clinic intervențional cu nivel redus de intervenție, sponsorul propune unul dintre statele membre în cauză în care

utilizarea medicamentului pentru investigație clinică este bazată pe dovezi, ca stat membru raportor.

(3) În cazul în care statul membru propus acceptă propunerea exprimându-și disponibilitatea de a deveni stat membru raportor, acesta este statul membru raportor.

(4) În cazul în care statul membru propus nu acceptă propunerea, se aplică următoarele norme, a căror aplicare este sprijinită de portalul UE:

(a) în cazul în care există doar un singur alt stat membru în cauză dispus să devină statul membru raportor, statul membru respectiv devine statul membru raportor;

(b) în cazul în care mai multe state membre în cauză sunt dispuse să devină stat membru raportor sau niciunul dintre statele membre în cauză nu este dispus să devină stat membru raportor, statul membru raportor este desemnat în mod automat de portalul UE în aplicarea recomandării menționate la articolul 85 alineatul (2) litera (c).

(5) În termen de trei zile de la data depunerii, toate statele membre în cauză, sponsorul și statul membru raportor sunt notificate de portalul UE cu privire la desemnarea statului membru raportor.

Articolul 5b

Validarea părții I a dosarului de cerere

(1) În termen de șapte zile de la data depunerii, statul membru raportor validează partea I a dosarului de cerere menționată la articolul 6 și notifică sponsorului, prin intermediul portalului UE, următoarele:

(a) dacă studiul clinic intervențional pentru care s-a depus dosarul de cerere intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament;

(b) dacă dosarul de cerere este complet, în conformitate cu anexa I partea I;

(c) dacă confirmă faptul că studiul clinic intervențional este un studiu clinic intervențional cu nivel minim de intervenție sau, respectiv, cu nivel redus de intervenție, în cazul în care sponsorul a făcut o astfel de afirmație.

(2) Dacă statul membru raportor nu a notificat sponsorul în termenul menționat la alineatul (1), studiul clinic intervențional pentru care s-a depus dosarul de cerere se consideră ca intrând în domeniul de aplicare al prezentului regulament și dosarul de cerere se consideră complet și, dacă este cazul, studiul clinic intervențional este considerat studiu clinic intervențional cu nivel minim de intervenție sau cu nivel redus de intervenție.

(3) Dacă statul membru raportor constată că dosarul de cerere nu este complet sau că studiul clinic intervențional pentru care s-a depus dosarul de cerere nu intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament sau, dacă este cazul, are îndoieli cu privire la faptul că studiul clinic intervențional este un studiu clinic intervențional cu nivel minim de intervenție sau cu nivel redus de intervenție, statul membru raportor:

(a) informează sponsorul în acest sens prin intermediul portalului UE și stabilește un termen de maximum șapte zile pentru ca sponsorul să prezinte

observații cu privire la cerere sau să completeze dosarul de cerere prin intermediul portalului UE;

(b) în termen de șapte zile de la transmiterea observațiilor sau a dosarului de cerere completat menționat la litera (a), notifică sponsorul cu privire la conformitatea sau neconformitatea cererii cu cerințele prevăzute la alineatul (1) literele (a), (b) și (c).

În cazul în care statul membru raportor solicită sponsorului să prezinte observații cu privire la cerere în temeiul prezentului alineat, termenul menționat la alineatul (1) poate fi prelungit cu maximum 14 zile.

(4) Dacă statul membru raportor nu a notificat sponsorul în termenul menționat la alineatul (3) litera (b), studiul clinic intervențional pentru care s-a depus dosarul de cerere se consideră ca intrând în domeniul de aplicare al prezentului regulament, dosarul de cerere se consideră complet în conformitate cu anexa I partea I, iar studiul clinic intervențional se consideră a fi un studiu clinic intervențional cu nivel minim de intervenție sau cu nivel redus de intervenție, dacă sponsorul solicită acest lucru.

(5) În cazul în care sponsorul nu a prezentat observații sau nu a completat dosarul de cerere în termenul menționat la alineatul (3) litera (a), cererea este considerată ca fiind caducă în toate statele membre în cauză.

(6) În sensul prezentului capitol, data la care sponsorul este notificat în conformitate cu alineatul (1) sau cu alineatul (3) litera (b) este data validării cererii. În cazul în care sponsorul nu este notificat în aceste termene, data validării este ultima zi a termenelor respective menționate la alineatul (1) sau la alineatul (3) litera (b).”

5. Articolul 6 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 6

Raportul de evaluare — aspecte vizate de partea I a raportului de evaluare

(1) Statul membru raportor evaluează cererea pe baza informațiilor și a documentelor enumerate în anexa I partea I, în ceea ce privește următoarele aspecte:

(a) conformitatea cu capitolul V în ceea ce privește următoarele:

(i) beneficiile preconizate, terapeutice sau în folosul sănătății publice, ținând seama de toate aspectele următoare:

– caracteristicile medicamentelor pentru investigație clinică și cunoștințele referitoare la acestea;

– relevanța studiului clinic intervențional, inclusiv dacă grupurile de subiecți care participă la studiul clinic intervențional sunt reprezentative pentru populația care trebuie tratată, sau, în caz contrar, explicația și justificarea prezentate în conformitate cu anexa I punctul 17 litera (y); situația actuală a cunoștințelor științifice; dacă studiul clinic intervențional a fost recomandat sau impus de autoritățile de reglementare responsabile de evaluarea și autorizarea introducerii pe piață a medicamentelor; dacă este cazul, ținând seama de orice aviz

emis de Comitetul pediatric referitor la un plan de investigație pediatrică, în conformitate cu capitolul VII din Regulamentul (UE) …/… [*a se adăuga trimiterea după adoptare, a se vedea COM(2023) 196 final*];

– fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional, luând în considerare abordările statistice, proiectul și metodologia studiului clinic intervențional, inclusiv mărimea eșantionului, randomizarea, comparatorii și criteriile finale de evaluare;

(ii) riscuri și inconveniente pentru subiecți, ținând seama de toate aspectele următoare:

– caracteristica medicamentului pentru investigație clinică și a medicamentului auxiliar și cunoștințele referitoare la acestea;

– caracteristica medicamentului pentru investigație clinică;

– măsurile privind siguranța, inclusiv dispozițiile privind măsurile de reducere la minimum a riscurilor, monitorizarea, raportarea privind siguranța și planul privind siguranța;

– riscul asupra sănătății subiecților prezentat de afecțiunea pentru care este investigat medicamentul pentru investigație clinică;

– aspecte legate de protecția siguranței, a bunăstării și a drepturilor fundamentale ale subiecților în calitate de participanți la studiul clinic intervențional.

(b) conformitatea cu cerințele privind fabricarea și importul medicamentului pentru investigație clinică, stabilite în capitolul IX;

(c) conformitatea cu cerințele de etichetare stabilite în capitolul X;

(d) caracterul complet și caracterul adecvat al broșurii pentru investigator.

Caracterul adecvat al traducerilor documentelor, atunci când sunt necesare traduceri în temeiul articolelor 26 și 69, prezentate în partea I, se evaluează în partea II.

(2) Statul membru raportor întocmește un raport de evaluare. Evaluarea aspectelor menționate la alineatul (1) constituie partea I a raportului de evaluare.

Comisia de etică a statului membru raportor examinează, din punct de vedere etic, aspectele vizate de partea I a raportului de evaluare. Această analiză etică completează evaluarea științifică și de reglementare și acoperă partea I a dosarului de cerere pentru a evalua dacă drepturile, siguranța și bunăstarea subiecților sunt asigurate în cadrul studiului clinic intervențional.”

(2a) Fără a aduce atingere alineatului (2), în cazul în care studiul clinic intervențional este un studiu clinic intervențional cu nivel minim de intervenție, evaluarea statului membru raportor se limitează la o analiză etică de către comisia sa de etică a aspectelor menționate la alineatul (1) literele (a) și (d).

(3) Raportul de evaluare conține una dintre următoarele concluzii referitoare la aspectele abordate în partea I a raportului de evaluare:

(a) desfășurarea studiului clinic intervențional este acceptabilă în conformitate cu cerințele stabilite în prezentul regulament;

(b) desfășurarea studiului clinic intervențional este acceptabilă în conformitate cu cerințele stabilite în prezentul regulament, dar sub rezerva respectării condițiilor specifice care sunt enumerate în mod explicit în concluzia respectivă sau

(c) desfășurarea studiului clinic intervențional nu este acceptabilă în conformitate cu cerințele stabilite în prezentul regulament.

(4) Statul membru raportor transmite, prin intermediul portalului UE, forma finală a părții I a raportului de evaluare inclusiv concluziile sale, către sponsori și celelalte state membre în cauză în termen de 42 de zile de la data depunerii.

(5) Pentru studiile clinice intervenționale care implică mai mult de un stat membru în cauză, procesul de evaluare se desfășoară în trei faze:

(a) o fază de evaluare inițială în termen de 28 de zile de la data depunerii;

(b) o fază de examinare în termen de șapte zile de la încheierea evaluării inițiale;

(c) o fază de consolidare în termen de șapte zile de la data încheierii fazei de examinare.

În timpul fazei de evaluare inițială, statul membru raportor evaluează partea I a dosarului de cerere, întocmește un proiect pentru partea I a raportului de evaluare și îl transmite tuturor celorlalte state membre în cauză în termen de 28 de zile de la data depunerii.

În timpul fazei de examinare, în termen de șapte zile de la transmiterea proiectului de raport de evaluare, toate statele membre în cauză examinează cererea pe baza proiectului pentru partea I a raportului de evaluare și își comunică reciproc observațiile aferente statelor lor membre, relevante pentru cerere. Observațiile pot fi formulate numai pentru unul dintre următoarele motive:

(a) unul dintre motivele menționate la articolul 8 alineatul (2);

(b) aspecte care ar conduce la un aviz negativ al comisiei de etică a statului membru în cauză.

În timpul fazei de consolidare, statul membru raportor ține cont în mod corespunzător de observațiile celorlalte state membre în cauză, finalizează partea I a raportului de evaluare și ține o evidență a modului în care au fost tratate toate observațiile. Statul membru raportor prezintă forma finală a părții I a raportului de evaluare sponsorului și tuturor celorlalte state membre în cauză, în termen de șapte zile de la încheierea fazei de examinare.

(5a) În cazul în care studiul clinic intervențional este un studiu clinic intervențional cu nivel minim de intervenție, alte state membre în cauză pot formula, în timpul fazei de examinare, numai observațiile menționate la alineatul (5) referitoare la aspectele etice ale proiectului de raport de evaluare.

(6) În sensul prezentului capitol, data la care forma finală a părții I a raportului de evaluare se transmite de către statul membru raportor sponsorului și celorlalte state membre în cauză prin intermediul portalului UE este data de raportare.

(7) Între data validării și data raportării, numai statul membru raportor poate să solicite informații suplimentare din partea sponsorului, luând în considerare observațiile menționate la alineatul (5).

Cu scopul de a obține și de a examina aceste informații suplimentare din partea sponsorului, statul membru raportor poate prelungi termenul menționat la alineatul (4) cu o perioadă de maximum 28 de zile.

Sponsorul transmite informațiile solicitate în termenul stabilit de statul membru raportor, care nu poate fi mai lung de 14 zile de la primirea solicitării.

După primirea informațiilor suplimentare solicitate, statul membru în cauză examinează informațiile suplimentare oferite de sponsor și identifică și comunică statului membru raportor toate observațiile nesoluționate relevante pentru cerere. Evaluarea coordonată se efectuează în termen de maximum șapte zile de la primirea informațiilor suplimentare, iar consolidarea ulterioară se realizează în termen de maximum șapte zile de la încheierea evaluării coordonate. La finalizarea părții I a raportului de evaluare, statul membru raportor ține cont în mod corespunzător de observațiile celorlalte state membre în cauză și ține o evidență a modului în care au fost tratate observațiile respective.

Dacă sponsorul nu oferă informații suplimentare în termenul stabilit de statul membru raportor în conformitate cu al treilea paragraf, cererea este considerată ca fiind caducă în toate statele membre în cauză.

Atât solicitarea de informații suplimentare, cât și informațiile suplimentare ca atare se transmit prin intermediul portalului UE.”

6. Articolul 7 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 7

Raportul de evaluare – aspecte vizate de partea II a dosarului de cerere

(1) Fiecare stat membru în cauză evaluează cererea, pentru teritoriul său, cu privire la următoarele aspecte. O astfel de evaluare constituie partea II a raportului de evaluare:

(a) conformitatea cu cerințele privind consimțământul în cunoștință de cauză prevăzute în capitolul V;

(b) conformitatea normelor de retribuire sau compensare a subiecților cu cerințele prevăzute în capitolul V;

(c) conformitatea normelor de recrutare a subiecților cu cerințele prevăzute în capitolul V;

(d) conformitatea cu Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului*;

(e) conformitatea cu articolul 49;

(f) conformitatea cu articolul 50;

(g) conformitatea cu articolul 76;

(h) conformitatea cu normele aplicabile privind colectarea, depozitarea și utilizarea ulterioară a probelor biologice ale subiecților;

(i) acuratețea traducerilor documentelor și informațiilor prezentate în partea I a dosarului de cerere, atunci când astfel de documente trebuie prezentate în limba națională în conformitate cu articolele 26 și 69.

(2) Fiecare stat membru în cauză completează evaluarea în termen de 42 de zile de la data depunerii și transmite sponsorului, prin intermediul portalului UE, partea II a raportului de evaluare, inclusiv concluziile sale.

Fiecare stat membru în cauză poate, în termenul menționat la prezentul alineat și prin intermediul portalului UE, să solicite sponsorului, din motive justificate în mod corespunzător, informații suplimentare cu privire la aspectele menționate la alineatul (1) sau să solicite completarea documentației necesare în temeiul anexei I partea II, în cazul în care o astfel de documentație lipsește sau documentația furnizată nu este adecvată sau este incompletă.

Statul membru în cauză poate decide, în termen de 28 de zile de la data depunerii, să se bazeze pe analiza etică efectuată de comisia de etică a statului membru raportor cu privire la elementele comune ale dosarului de cerere din partea II și să informeze sponsorul în consecință.

(3) Fiecare stat membru în cauză poate prelungi perioada de evaluare menționată la alineatul (2) cu maximum 28 de zile:

(a) pentru a solicita sponsorului documente sau informații suplimentare, astfel cum se menționează la alineatul (2), cu privire la partea II a evaluării pentru teritoriul său;

(b) pentru a se alinia la termenul evaluării de la articolul 6, atunci când acesta a fost prelungit pentru a permite statului membru raportor să solicite informații referitoare la evaluarea din partea I și examinarea acesteia.

Sponsorul transmite informațiile suplimentare și documentația solicitate în termenul stabilit de statul membru în cauză, care nu poate fi mai lung de 14 zile de la primirea solicitării.

După primirea informațiilor și a documentelor suplimentare, statul membru în cauză își finalizează evaluarea în termen de maximum 14 zile de la transmiterea de către sponsor a informațiilor solicitate.

Dacă sponsorul nu oferă informații și documente suplimentare în termenul stabilit de statul membru în cauză în conformitate cu prezentul paragraf, cererea este considerată ca fiind caducă în statul membru respectiv.

---

* Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), JO L 119, 4.5.2016, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj.”

7. La articolul 8, alineatele (1) și (2) se înlocuiesc cu următorul text:

„(1) Fiecare stat membru în cauză notifică sponsorului prin intermediul portalului UE și prin intermediul unei singure decizii dacă studiul clinic intervențional este autorizat, dacă este autorizat sub rezerva anumitor condiții sau dacă autorizația este refuzată.

Notificarea se efectuează în termen de cinci zile de la data raportării sau de la ultima zi a evaluării menționate la articolul 7, reținându-se data care survine mai târziu.

(2) În cazul în care concluzia statului membru raportor cu privire la partea I a raportului de evaluare este că desfășurarea studiului clinic intervențional este acceptabilă sau acceptabilă sub rezerva respectării unor condiții specifice, concluzia respectivă se consideră ca fiind concluzia statelor membre în cauză.

Un studiu clinic intervențional supus unor condiții poate începe, cu excepția cazului în care statul membru în cauză a specificat că respectiva condiție este suspensivă. Cu excepția cazului în care se specifică altfel, îndeplinirea condiției nu necesită depunerea unei cereri de modificare substanțială.

Fără a aduce atingere primului paragraf de la prezentul alineat, un stat membru în cauză poate să nu fie de acord cu concluzia statului membru raportor cu privire la partea I a raportului de evaluare numai din următoarele motive, cu condiția ca observația corespunzătoare să fi fost formulată în cursul procesului în temeiul articolului 6 alineatul (5) litera (b), iar statul membru în cauză să considere că aceasta nu a fost abordată suficient:

(a) participarea la studiul clinic intervențional ar conduce la situația în care un subiect ar beneficia de un tratament inferior față de practica clinică uzuală din statul membru în cauză sau

(b) încălcarea dreptului său național astfel cum se menționează la articolul 90.

În cazul în care un stat membru în cauză nu este de acord cu concluzia, acesta își comunică dezacordul, împreună cu o justificare detaliată, prin intermediul portalului UE, către Comisie, către toate statele membre și către sponsor.”

8. Articolul 9 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 9

Persoanele care evaluează cererea

(1) Statele membre se asigură, inclusiv prin garanții instituționale, că persoanele care validează și evaluează cererea nu fac obiectul unor conflicte de interese, sunt independente de sponsori, de locul de desfășurare a studiului clinic intervențional, de investigatorii implicați și de persoanele care finanțează studiul clinic intervențional, și sunt libere de orice altă influență nejustificată, asigurând totodată independența lor suficientă în îndeplinirea sarcinilor lor.

Pentru a garanta independența și transparența, statele membre se asigură că persoanele care validează și evaluează cererea cu privire la aspectele vizate de părțile I și II ale raportului de evaluare nu au interese financiare sau personale care le-ar putea afecta imparțialitatea. Aceste persoane depun în fiecare an o declarație cu privire la interesele lor financiare.

(2) Statele membre se asigură că evaluarea este efectuată de persoane care, în mod colectiv, dispun de calificarea și experiența necesare.

Aceste persoane dispun de echipamentele și competențele necesare pentru a-și îndeplini sarcinile.

(3) La evaluare participă cel puțin un nespecialist.”

9. La articolul 10, se adaugă următorul alineat (6):

„(6) În cazul în care potențialii subiecți ai unui studiu clinic intervențional aparțin unor populații vulnerabile, statele membre în cauză și sponsorii analizează și evaluează prejudiciile și beneficiile includerii lor în studiul clinic intervențional, comparativ cu excluderea lor din acesta. Statele membre în cauză și sponsorii evaluează în special dacă excluderea subiecților respectivi dintr-un studiu clinic intervențional ar putea perpetua sau exacerba în mod accidental vulnerabilitățile acestora, în special în ceea ce privește nevoile lor specifice în materie de sănătate.”

10. Articolul 11 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 11

Depunerea și evaluarea cererilor limitate la aspecte vizate de partea I a raportului de evaluare

(1) Dacă sponsorul solicită acest lucru, cererea de autorizare a unui studiu clinic intervențional, evaluarea și concluzia se limitează la aspectele vizate de partea I a raportului de evaluare.

După notificarea concluziei privind aspectele vizate de partea I a raportului de evaluare, sponsorul poate depune, în termen de doi ani, o cerere pentru o autorizație limitată la aspectele vizate de partea II a raportului de evaluare.

În cazul în care sponsorul depune doar partea I a dosarului de cerere în toate statele membre în cauză, sponsorul declară, în momentul primei depuneri a părții II a dosarului de cerere în oricare dintre statele membre în cauză, că sponsorul nu are cunoștință de existența vreunor noi informații științifice semnificative care ar putea afecta validitatea vreunui aspect prezentat în cererea privind aspectele vizate de partea I a raportului de evaluare. În cazul în care este necesară o actualizare a părții I a dosarului de cerere, sponsorul prezintă o modificare substanțială a părții I a dosarului de cerere, cel târziu în momentul depunerii părții II a dosarului de cerere în cel puțin unul dintre statele membre în cauză.

Partea II a dosarului de cerere se evaluează în conformitate cu articolul 7, iar statul membru în cauză notifică decizia privind studiul clinic intervențional în conformitate cu articolul 8.

În acele state membre în cauză în care sponsorul nu depune în termen de doi ani o cerere pentru o autorizație limitată la aspectele vizate de partea II a raportului de evaluare, cererea privind aspectele vizate de partea I a raportului de evaluare este considerată ca fiind caducă.

(2) Atunci când sponsorul prezintă o modificare substanțială a părții I a dosarului de cerere în ceea ce privește un studiu clinic intervențional care face obiectul unei cereri menționate la alineatul (1) și care a fost autorizat sau autorizat sub rezerva anumitor condiții de către cel puțin un stat membru în cauză, toate statele membre în cauză care au primit cererea inițială participă la evaluarea respectivei modificări substanțiale în conformitate cu articolul 18 sau 22, după caz.”

11. Articolul 14 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Dacă sponsorul dorește să extindă un studiu clinic intervențional autorizat către alt stat membru (denumit în continuare „stat membru în cauză suplimentar”), sponsorul depune un dosar de cerere către acel stat membru prin intermediul portalului UE.

Dosarul de cerere poate fi depus numai după data de notificare a primei decizii de autorizare inițiale de către cel puțin un stat membru în cauză.”;

(b) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Statul membru în cauză suplimentar notifică sponsorului prin intermediul portalului UE, în termen de 47 de zile de la data depunerii dosarului menționat la alineatul (1) de la prezentul articol printr-o singură decizie, dacă studiul clinic intervențional este autorizat, dacă este autorizat sub rezerva anumitor condiții, sau dacă autorizația este refuzată. Articolul 8 alineatele (2), (3), (4) și (5) se aplică deciziei statului membru în cauză suplimentar.”;

(c) alineatul (4) se elimină;

(d) alineatele (5)-(8) se înlocuiesc cu următorul text:

„(5) În termen de 42 de zile de la data depunerii menționată la alineatul (1), statul membru în cauză suplimentar poate comunica statului membru raportor și celorlalte state membre în cauză toate observațiile prin intermediul portalului UE.”;

(e) alineatele (6), (7) și (8) se înlocuiesc cu următorul text:

„(6) Între data depunerii menționate la alineatul (1) și data expirării termenului menționat la alineatul (3), numai statul membru raportor poate să solicite informații suplimentare din partea sponsorului privind aspectele vizate de partea I a raportului de evaluare, luând în considerare considerentele menționate la alineatul (5).

Cu scopul de a obține și de a examina aceste informații suplimentare din partea sponsorului în conformitate cu al treilea și al patrulea paragraf, statul membru raportor poate prelungi termenul menționat la alineatul (3) primul paragraf cu o perioadă de maximum 28 de zile.

Sponsorul transmite informațiile suplimentare solicitate în termenul stabilit de statul membru raportor, care nu poate fi mai lung de 14 zile de la primirea solicitării.

După primirea informațiilor suplimentare, statul membru raportor, statul membru în cauză suplimentar și toate celelalte state membre în cauză examinează toate informațiile suplimentare oferite de sponsor odată cu cererea inițială și își comunică reciproc toate observațiile nesoluționate relevante pentru cerere. Evaluarea coordonată se efectuează în termen de maximum șapte zile de la primirea informațiilor suplimentare, iar consolidarea ulterioară se realizează în termen de maximum șapte zile de la încheierea evaluării coordonate. Statul membru raportor ține cont în

mod corespunzător de considerațiile statelor membre în cauză și ține o evidență a modului în care au fost tratate considerațiile respective.

Dacă sponsorul nu oferă informații suplimentare în termenul stabilit de statul membru raportor în conformitate cu al treilea paragraf, cererea este considerată ca fiind caducă în statul membru în cauză suplimentar.

Atât solicitarea de informații suplimentare, cât și informațiile suplimentare ca atare se transmit prin intermediul portalului UE.

(7) Statul membru în cauză suplimentar evaluează, pentru teritoriul său, aspectele vizate de partea II a raportului de evaluare și transmite sponsorului, prin intermediul portalului UE, partea II a raportului de evaluare, inclusiv concluziile sale.

În termenul menționat la alineatul (3), statul membru suplimentar poate solicita, prin intermediul portalului UE, cu motive justificate, informații suplimentare din partea sponsorului cu privire la aspectele vizate de partea II a raportului de evaluare în ceea ce privește teritoriul său.

(8) Cu scopul de a obține și de a examina informațiile suplimentare menționate la alineatul (6) sau (7), statul membru în cauză suplimentar poate prelungi termenul menționat la alineatul (5) cu o perioadă de maximum 28 de zile.

Sponsorul transmite informațiile suplimentare solicitate în termenul stabilit de statul membru în cauză suplimentar, care nu poate depăși 14 zile de la primirea solicitării.

După primirea informațiilor suplimentare, statul membru în cauză dispune de maximum 14 zile pentru a-și finaliza evaluarea.

Dacă sponsorul nu oferă informații suplimentare în termenul stabilit de statul membru în cauză suplimentar în conformitate cu al doilea paragraf, cererea este considerată ca fiind caducă în ceea ce privește statul membru în cauză suplimentar.”;

(f) alineatele (9) și (10) se elimină;

(g) alineatele (11) și (12) se înlocuiesc cu următorul text:

„(11) În cazul în care statul membru în cauză suplimentar nu a notificat sponsorului decizia sa în termenul menționat la alineatul (3), sau în cazul în care termenul respectiv a fost prelungit în conformitate cu alineatul (6) sau (8) și în cazul în care statul membru în cauză suplimentar nu a notificat sponsorului decizia sa în termenul prelungit, concluzia cu privire la partea I a raportului de evaluare se consideră ca fiind decizia statului membru în cauză suplimentar cu privire la cererea de autorizare a studiului clinic intervențional.

(12) Un sponsor nu poate depune un dosar în conformitate cu prezentul articol dacă se află în curs o procedură de modificare substanțială a părții I a raportului de evaluare, menționată în capitolul III, cu privire la studiul clinic intervențional respectiv.”

12. Se introduce următorul articol 14a:

„Articolul 14a

Desemnarea unui nou stat membru raportor

(1) Statul membru raportor poate iniția procedura de desemnare a unui nou stat membru raportor în cazul în care:

(a) statul membru raportor a notificat decizia sa de refuzare a autorizării studiului clinic intervențional sau

(b) studiul clinic intervențional nu mai are loc în statul membru raportor.

(2) Procedura poate fi lansată numai după ce studiul clinic intervențional a fost autorizat în cel puțin un stat membru în cauză.

(3) Statul membru raportor notifică sponsorului și celorlalte state membre în cauză intenția sa de a înceta să mai fie stat membru raportor.

(4) Statele membre în cauză își declară disponibilitatea de a deveni noi state membre raportoare. Selectarea unui nou stat membru raportor respectă normele stabilite la articolul 5a alineatele (4) și (5).

(5) În urma inițierii procedurii de desemnare a unui nou stat membru raportor, statul membru raportor inițial continuă să își îndeplinească sarcinile până la finalizarea tuturor evaluărilor și a înregistrărilor în curs și până la transmiterea către portalul UE a rapoartelor finale de evaluare respective.

(6) Noul stat membru raportor devine responsabil de evaluarea oricărei cereri referitoare la partea I a raportului de evaluare, inclusiv a unei cereri în temeiul articolului 14, care a fost depusă după ce acesta a fost notificat, prin intermediul portalului UE, în calitate de stat membru raportor, sponsorului și tuturor statelor membre în cauză.”

13. Se introduce următorul capitol IIa:

„Capitolul IIa

PROCEDURI DE ACORDARE A AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Articolul 14b

Procedura accelerată de autorizare a studiilor clinice intervenționale multinaționale în contextul urgențelor de sănătate publică

(1) În timpul unei urgențe de sănătate publică recunoscute la nivelul Uniunii în temeiul articolului 23 din Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului, statele membre aplică o procedură accelerată de autorizare a studiilor clinice intervenționale multinaționale pentru medicamentele destinate tratamentului, prevenirii sau diagnosticării medicale a bolii sau a afecțiunii, care sunt direct legate de urgența de sănătate publică.

(2) Pentru a aborda apariția sau dezvoltarea unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, astfel cum este definită la articolul 3 punctul 1 din Regulamentul 2022/2371, care este probabil să conducă la recunoașterea unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii în conformitate cu articolul 23 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2022/2371, statele membre aplică o procedură accelerată de autorizare a studiilor clinice intervenționale multinaționale atunci când această procedură este declarată aplicabilă în conformitate cu criteriile de la alineatul (3) de la prezentul articol. Aplicarea procedurii accelerate asigură

disponibilitatea medicamentelor pentru a preveni sau a ține rapid sub control amenințarea transfrontalieră gravă emergentă pentru sănătate, pentru a oferi opțiuni de tratament în timp util bazate pe dovezi solide din punct de vedere științific sau pentru a facilita diagnosticarea medicală a bolii sau a afecțiunii direct legate de respectiva amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate.

(3) Comisia stabilește, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, criteriile detaliate și procesele de declarare a aplicabilității procedurii accelerate de autorizare pentru a aborda apariția sau dezvoltarea unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate care este probabil să conducă la recunoașterea unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii în conformitate cu articolul 23 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2022/2371.

Criteriile pentru declararea aplicabilității unei proceduri accelerate de autorizare includ cel puțin situația epidemiologică și dinamica acesteia, precum și disponibilitatea opțiunilor de tratament, prevenire și diagnosticare care abordează amenințarea transfrontalieră gravă emergentă pentru sănătate. Procesul de declarare a aplicabilității procedurii accelerate de autorizare implică consultări cu agențiile, grupurile de experți și organismele consultative relevante ale Uniunii în domeniul sănătății publice și al studiilor clinice intervenționale.

Actele de punere în aplicare menționate la primul paragraf se adoptă în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 88.

(4) Atunci când depune cererea de autorizare a unui studiu clinic intervențional în timpul unei urgențe de sănătate publică, astfel cum se menționează la alineatul (1), sau atunci când procedura accelerată menționată la alineatul (2) este declarată aplicabilă pentru a aborda o amenințare transfrontalieră gravă emergentă pentru sănătate, în conformitate cu procedura menționată la alineatul (3), sponsorul indică dacă medicamentele pentru investigație clinică sunt destinate tratamentului, prevenirii sau diagnosticării medicale a unei boli sau a unei afecțiuni direct legate de respectiva amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate. Statul membru raportor confirmă dacă procedura accelerată este aplicabilă cererii pentru un studiu clinic intervențional.

(5) Comisia adoptă acte delegate în conformitate cu articolul 89 pentru a completa prezentul regulament prin stabilirea procedurilor de autorizare accelerată a studiilor clinice intervenționale multinaționale, inclusiv a termenelor, a criteriilor de evaluare a eligibilității unui studiu clinic intervențional pentru o procedură accelerată și a unei analize etice integrate, precum și prin stabilirea unor cerințe simplificate pentru dosarul de cerere.

Articolul 14c

Studii combinate

(1) Prezentul articol se aplică studiilor combinate în care un studiu clinic intervențional este combinat cu un studiu referitor la performanță al unui dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* care face obiectul autorizării în temeiul articolului 58 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/746 sau este combinat cu o investigație clinică a unui dispozitiv medical care face obiectul autorizării în temeiul articolului 62 din Regulamentul (UE) 2017/745.

(2) Prin derogare de la articolul 5, sponsorul unui studiu combinat menționat la alineatul (1), care urmează să fie efectuat în unul sau mai multe state membre, poate depune o singură cerere de autorizare.

(3) Cererea unică menționată la alineatul (2) se transmite pe cale electronică, prin intermediul portalului UE, tuturor statelor membre în care urmează să se efectueze studiul combinat (denumite în continuare „statele membre în cauză”). În cazul în care un studiu combinat are mai mulți sponsori, sponsorii desemnează un singur sponsor coordonator.

(4) Statele membre în cauză evaluează cererea unică prin intermediul unei proceduri de evaluare coordonată sub conducerea unui stat membru raportor ales dintre statele membre în cauză. În cazul în care un studiu combinat implică un singur stat membru, statul membru respectiv este statul membru raportor.

(5) Procedura de evaluare coordonată include evaluarea de către autoritățile competente și analiza de către comisiile de etică. În cursul procedurii de evaluare, statele membre în cauză pot formula observații legate doar de următoarele aspecte:

(a) motivele menționate la articolul 14a alineatul (5) din prezentul regulament, la articolul 78 alineatul (8) din Regulamentul (UE) 2017/746 sau la articolul 74 alineatul (8) din Regulamentul (UE) 2017/745 sau

(b) aspecte care ar conduce la emiterea unui aviz negativ de către comisia de etică a statului membru în cauză.

(6) În cazul în care concluzia statului membru raportor cu privire la domeniul evaluării coordonate este că desfășurarea studiului combinat este acceptabilă sau acceptabilă sub rezerva respectării unor condiții specifice, concluzia respectivă se consideră ca fiind concluzia tuturor statelor membre în cauză.

Fără a aduce atingere primului paragraf de la prezentul alineat, un stat membru în cauză poate să nu fie de acord cu concluzia statului membru raportor cu privire la domeniul evaluării coordonate, dar numai din unul dintre următoarele motive, cu condiția ca respectiva observație să fi fost formulată în cursul procesului de evaluare și ca statul membru în cauză să fi justificat observații care nu au fost abordate în mod satisfăcător:

(a) participarea la studiul combinat ar conduce la situația în care un subiect ar beneficia de un tratament inferior față de practica clinică uzuală din statul membru în cauză;

(b) încălcarea dreptului său național;

(c) în ceea ce privește evaluarea dispozitivului medical sau a dispozitivului medical *in vitro*, motivele menționate la articolul 78 alineatul (8) din Regulamentul (UE) 2017/746 sau, respectiv, la articolul 74 alineatul (8) din Regulamentul (UE) 2017/745.

(7) În cazul în care, în temeiul alineatului (5), un stat membru în cauză nu este de acord cu concluzia, acesta își comunică dezacordul, împreună cu o justificare detaliată, prin intermediul portalului UE, către Comisie, către toate statele membre în cauză și către sponsorul coordonator menționat la alineatul (2).

(8) Fiecare stat membru în cauză emite o decizie unică prin care stabilește dacă studiul combinat este autorizat, dacă este autorizat sub rezerva anumitor condiții

sau dacă autorizația este refuzată și notifică sponsorul coordonator menționat la alineatul (2).

(9) Prin intermediul unui act delegat în conformitate cu articolul 89, Comisia modifică sau completează, după caz, dispozițiile capitolelor II-V, VII, XIII, XIV și XVI și ale articolelor 71 și 72 din prezentul regulament pentru:

(a) a permite o procedură simplificată de autorizare a studiilor combinate, inclusiv evaluarea coordonată a cererilor inițiale, evaluarea coordonată a cererilor de modificări substanțiale și a completărilor din partea statului membru în cauză;

(b) a stabili cerințele aplicabile în timpul efectuării studiilor combinate, inclusiv în ceea ce privește cerințele specifice de raportare în materie de siguranță;

(a) a clarifica responsabilitățile sponsorilor studiilor combinate și ale investigatorilor;

(b) a asigura supravegherea;

(c) a stabili funcționalitățile portalului UE și ale bazei de date a UE necesare pentru a sprijini aplicarea prezentului articol.

(10) În acest sens, Comisia ia în considerare, după caz, dispozițiile capitolului VI din Regulamentul (UE) 2017/745 și ale anexei XV la acesta sau ale capitolului VI din Regulamentul (UE) 2017/746 și ale anexelor XIII și XIV la acesta în ceea ce privește dispozitivul (dispozitivele) care face (fac) obiectul unei investigații sau dispozitivul (dispozitivele) care face (fac) obiectul studiului referitor la performanță sau care face (fac) obiectul studiului combinat, după caz.

Articolul 14d

Persoanele care evaluează cererile

Articolul 9 se aplică evaluărilor efectuate în temeiul prezentului capitol.”

14. Articolul 16 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 16

Depunerea cererii

Pentru a obține o autorizație, sponsorul transmite un dosar de cerere statelor membre în cauză prin intermediul portalului UE. Data la care sponsorul a depus cererea de autorizare a unei modificări substanțiale este menționată în prezentul capitol ca data depunerii.”

15. Se introduce următorul articol 16a:

„Articolul 16a

Modificare substanțială paralelă

(1) Sponsorul poate transmite statului membru raportor, prin intermediul portalului UE, o cerere de modificare substanțială paralelă în ceea ce privește aspectele vizate de partea I a raportului de evaluare, înainte de notificarea unei decizii

privind o evaluare în curs a unei modificări substanțiale în conformitate cu articolul 19 alineatul (1) sau cu articolul 23 alineatul (1).

(2) Sponsorul poate transmite aceluiași stat membru în cauză, prin intermediul portalului UE, o cerere de modificare substanțială paralelă a unui aspect vizat de partea II a raportului de evaluare, înainte de notificarea unei decizii privind o evaluare în curs a unei modificări substanțiale în conformitate cu articolul 20 alineatul (5) sau cu articolul 23 alineatul (1) de către același stat membru în cauză.

(3) Statul membru raportor sau statul membru în cauză, după caz, acceptă cererea de modificare substanțială paralelă dacă modificarea substanțială paralelă se referă la aspecte distincte și independente ale dosarului de cerere și poate fi evaluată simultan de același stat membru în cauză sau de același stat membru raportor.

(4) Atunci când domeniul de aplicare al cererii de modificare substanțială paralelă vizează atât partea I, cât și partea II a raportului de evaluare, sponsorul solicită acordul atât al statului membru raportor, cât și al respectivelor state membre în cauză. Statul membru în cauză se poate opune acordului în cazul în care modificarea substanțială se referă la aspecte din partea II vizate de o evaluare în curs."

16. Articolul 17 se modifică după cum urmează:

(a) alineatele (1) și (2) se înlocuiesc cu următorul text:

„(1) Statul membru raportor pentru autorizarea modificării substanțiale este statul membru raportor pentru procedura inițială de autorizare.

(2) În termen de patru zile de la data depunerii, statul membru raportor validează cererea și notifică sponsorul prin intermediul portalului UE cu privire la următoarele:

(a) dacă modificarea substanțială se referă la un aspect vizat de partea I a raportului de evaluare;

(b) dacă dosarul de cerere este complet, în conformitate cu anexa II și

(c) în cazul unei modificări substanțiale paralele a părții I, dacă o astfel de modificare substanțială paralelă este acceptabilă, ținând seama de cerințele articolului 16a.

După caz, în contextul unei modificări substanțiale a părții I, statul membru în cauză verifică dacă traducerea sau traducerile în limba națională sau limbile naționale în conformitate cu cerințele prevăzute la articolele 26 și 69 au fost prezentate ca o modificare substanțială a părții II. Articolul 21 se aplică evaluării exactității traducerilor.";

(b) alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„(4) Dacă statul membru raportor constată că cererea nu se referă la un aspect vizat de partea I a raportului de evaluare sau că dosarul de cerere nu este complet sau, după caz, că modificarea substanțială paralelă nu este acceptabilă, acesta informează sponsorul prin intermediul portalului UE și stabilește un termen maxim de patru zile pentru ca sponsorul să prezinte observații privind cererea sau să completeze dosarul de cerere prin intermediul portalului UE.

Statul membru raportor notifică sponsorului în termen de 14 zile de la data depunerii, dacă cererea îndeplinește sau nu cerințele prevăzute la alineatul (2) literele (a), (b) și, după caz, (c).

Dacă statul membru raportor nu a notificat sponsorul în termenul menționat la al doilea paragraf, se consideră că modificarea substanțială care a făcut obiectul cererii privește un aspect vizat de partea I a raportului de evaluare, dosarul de cerere este considerat complet și, după caz, modificarea substanțială paralelă este considerată acceptabilă, ținând seama de cerințele de la articolul 16a.

În cazul în care sponsorul nu a prezentat observații sau nu a completat dosarul de cerere în termenul menționat la primul paragraf, cererea este considerată ca fiind caducă în toate statele membre în cauză.”

17. Articolul 18 se modifică după cum urmează:

(a) alineatele (3) și (4) se înlocuiesc cu următorul text:

„(3) Statul membru raportor transmite raportul final de evaluare prin intermediul portalului UE, inclusiv concluziile sale, către sponsor și celelalte state membre în cauză în termen de 28 de zile de la data depunerii.

În sensul prezentului articol și al articolelor 19 și 23, data raportării este data la care raportul final de evaluare este transmis către sponsor și către celelalte state membre în cauză.

(4) Pentru studiile clinice intervenționale care implică mai mult de un stat membru, procesul de evaluare a unei modificări substanțiale se desfășoară în trei faze:

(a) o fază de evaluare, efectuată de statul membru raportor în termen de 21 de zile de la data depunerii. Faza de evaluare se încheie atunci când statul membru raportor transmite proiectul de raport de evaluare;

(b) o fază de evaluare, efectuată în termen de trei zile de la încheierea fazei de evaluare, implicând toate statele membre în cauză și

(c) o fază de coordonare, efectuată în termen de patru zile de la încheierea fazei de evaluare.

În timpul fazei de evaluare, statul membru raportor redactează un proiect de raport de evaluare și îl transmite tuturor statelor membre în cauză.

În timpul fazei de examinare, toate statele membre în cauză examinează cererea, pe baza proiectului de raport de evaluare și își comunică reciproc observațiile aferente statului lor membru, relevante pentru cerere.

Pot fi formulate observații numai cu privire la:

– unul sau mai multe dintre motivele menționate la articolul 19 alineatul (2) din prezentul regulament;

– cu privire la aspectele care ar conduce la emiterea unui aviz negativ de către comisia de etică.

În timpul fazei de consolidare, statul membru raportor ține cont în mod corespunzător de observațiile celorlalte state membre în cauză la finalizarea raportului de evaluare și ține o evidență a modului în care

observațiile respective au fost abordate. Statul membru raportor prezintă raportul final de evaluare sponsorului și tuturor celorlalte state membre în cauză până la data raportării.”

(b) alineatul (5) se elimină;

(c) alineatul (6) se înlocuiește cu următorul text:

„(6) Între data validării și data raportării, numai statul membru raportor poate să solicite informații suplimentare din partea sponsorului, luând în considerare considerentele menționate la alineatul (4).

Cu scopul de a obține și de a examina aceste informații suplimentare din partea sponsorului în conformitate cu al treilea și al patrulea paragraf, statul membru raportor poate prelungi termenul menționat la alineatul (3) primul paragraf cu o perioadă de maximum 14 zile.

Sponsorul transmite informațiile suplimentare solicitate în termenul stabilit de statul membru raportor. Acest termen nu depășește șapte zile de la primirea cererii.

După primirea informațiilor suplimentare, statele membre în cauză examinează toate informațiile suplimentare oferite de sponsor și își comunică reciproc toate observațiile nesoluționate relevante pentru cerere. Evaluarea se efectuează în termen de maximum trei zile de la primirea informațiilor suplimentare, iar consolidarea ulterioară se realizează în termen de maximum șapte zile de la primirea informațiilor suplimentare din partea sponsorului. La finalizarea raportului de evaluare, statul membru raportor ține cont în mod corespunzător de observațiile celorlalte state membre în cauză și ține o evidență a modului în care aceste observații au fost tratate.”

18. Articolul 19 se modifică după cum urmează:

(a) alineatele (1) și (2) se înlocuiesc cu următorul text:

„(1) Fiecare stat membru în cauză notifică sponsorului prin intermediul portalului UE dacă modificarea substanțială este autorizată, dacă este autorizată sub rezerva anumitor condiții, sau dacă autorizația este refuzată.

Notificarea se efectuează prin intermediul unei singure decizii în termen de cinci zile de la data raportării.

În cazul în care concluzia statului membru raportor este că modificarea substanțială este acceptabilă sau acceptabilă sub rezerva respectării unor condiții specifice, concluzia respectivă se consideră ca fiind concluzia statului membru în cauză.

O modificare substanțială supusă unor condiții poate fi pusă în aplicare, cu excepția cazului în care statul membru în cauză a specificat că respectiva condiție este suspensivă. Cu excepția cazului în care se specifică altfel, îndeplinirea condiției nu necesită depunerea unei cereri pentru o altă modificare substanțială.

Fără a aduce atingere primului paragraf, un stat membru în cauză poate să nu fie de acord cu concluzia statului membru raportor numai din următoarele motive, cu condiția ca observația să fi fost formulată în cursul

procesului în temeiul articolului 18 alineatul (4), iar respectivul stat membru să considere că aceasta nu a fost abordată suficient:

(a) atunci când consideră că participarea la studiul clinic intervențional ar conduce la situația în care un subiect ar beneficia de un tratament inferior față de practica clinică uzuală din statul membru în cauză;

(b) încălcarea dreptului său național astfel cum se menționează la articolul 90.

(2) În cazul în care, în temeiul celui de-al doilea paragraf, statul membru în cauză nu este de acord, acesta își comunică dezacordul, împreună cu o justificare detaliată, prin intermediul portalului UE către Comisie, către toate statele membre și către sponsor.

Un stat membru în cauză refuză să autorizeze o modificare substanțială în cazul în care nu este de acord cu concluzia statului membru raportor cu privire la partea I a raportului de evaluare, pe baza oricăruia dintre motivele menționate la al doilea paragraf, ori dacă o comisie de etică a emis un aviz negativ care, în conformitate cu dreptul statului membru în cauză, este valabil pentru întregul stat membru. Statul membru respectiv prevede o procedură de contestare a unui astfel de refuz.”

19. Articolul 20 se modifică după cum urmează:

(a) alineatele (1) și (2) se înlocuiesc cu următorul text:

‘1. În termen de patru zile de la depunerea dosarului de cerere, statul membru în cauză notifică sponsorul prin intermediul portalului UE cu privire la următoarele:

(a) dacă modificarea substanțială se referă la un aspect vizat de partea II a raportului de evaluare;

(b) dacă dosarul de cerere este complet, în conformitate cu anexa II;

(c) în cazul unei modificări paralele a părții I, dacă depunerea este acceptabilă, ținând seama de cerințele de la articolul 16a.

„(2) Dacă statul membru în cauză nu a notificat sponsorul în termenul menționat la alineatul (1), se consideră că modificarea substanțială care a făcut obiectul cererii privește un aspect vizat de partea II a raportului de evaluare, iar dosarul de cerere este considerat complet și, după caz, modificarea substanțială paralelă este considerată acceptabilă, ținând seama de cerințele de la articolul 16a.”;

(b) la alineatul (3), primele două paragrafe se înlocuiesc cu următorul text:

„Dacă statul membru în cauză constată că modificarea substanțială nu se referă la un aspect vizat de partea II a raportului de evaluare sau că dosarul de cerere nu este complet sau, după caz, că modificarea substanțială paralelă nu este acceptabilă, acesta informează sponsorul prin intermediul portalului UE și stabilește un termen de maximum cinci zile pentru ca sponsorul să prezinte observații privind cererea sau să completeze dosarul de cerere prin intermediul portalului UE.

În termen de 14 zile de la data depunerii, statul membru raportor notifică sponsorului dacă cererea îndeplinește sau nu cerințele prevăzute la alineatul (1) literele (a), (b) și, după caz, (c).”;

(c) la alineatul (5), al doilea și al treilea paragraf se înlocuiesc cu următorul text:

„Notificarea se efectuează prin intermediul unei singure decizii în termen de 28 de zile de la data depunerii.

O modificare substanțială supusă unor condiții poate fi pusă în aplicare, cu excepția cazului în care statul membru în cauză a specificat că respectiva condiție este suspensivă. Cu excepția cazului în care se specifică altfel, îndeplinirea condiției nu necesită depunerea unei cereri pentru o altă modificare substanțială.”;

(d) la alineatul (6), al doilea, al treilea și al patrulea paragraf se înlocuiesc cu următorul text:

„Cu scopul de a obține și de a revizui aceste informații suplimentare din partea sponsorului, statul membru în cauză poate prelungi termenul menționat la alineatul (5) al doilea paragraf cu o perioadă de maximum 14 zile.

Sponsorul transmite informațiile suplimentare solicitate în termenul stabilit de statul membru în cauză, care nu poate fi mai lung de șapte zile de la primirea solicitării.

După primirea informațiilor suplimentare, statul membru în cauză dispune de maximum șapte zile pentru a-și finaliza evaluarea.”

20. La articolul 21, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Dacă o modificare substanțială se referă la aspecte vizate de părțile I și II ale raportului de evaluare, cererea de autorizare a respectivei modificări substanțiale se validează în conformitate cu articolele 17 și 20.”

21. Articolul 22 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Fiecare stat membru în cauză evaluează, pentru teritoriul propriu, aspectele modificării substanțiale care sunt vizate de partea II a raportului de evaluare și transmite, prin intermediul portalului UE, sponsorului raportul respectiv, inclusiv concluzia sa, în termen de 28 de zile de la data depunerii. În cazul în care statul membru raportor a solicitat informații suplimentare cu privire la aspectele vizate de partea I a raportului de evaluare, în conformitate cu articolul 21 alineatul (2) coroborat cu articolul 18 alineatul (6), sau în cazul în care un stat membru în cauză solicită informații suplimentare din partea sponsorului cu privire la aspectele vizate de partea II a cererii, statele membre în cauză pot prelungi acest termen cu 14 zile.”;

(b) alineatul (2) se elimină;

(c) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Sponsorul transmite informațiile suplimentare solicitate în termenul stabilit de statul membru în cauză, care nu poate fi mai lung de șapte zile de la primirea solicitării.

După primirea informațiilor suplimentare, statul membru în cauză își finalizează evaluarea în termen de maximum șapte zile de la transmiterea de către sponsor a informațiilor solicitate.

Dacă sponsorul nu oferă informațiile suplimentare solicitate în termenul stabilit de statul membru în cauză, cererea este considerată ca fiind caducă în statul membru respectiv.

Atât solicitarea de informații suplimentare, cât și informațiile suplimentare ca atare se transmit prin intermediul portalului UE.”

22. Articolul 23 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1), al treilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„O modificare substanțială supusă unor condiții poate fi pusă în aplicare, cu excepția cazului în care statul membru în cauză a specificat că respectiva condiție este suspensivă. Cu excepția cazului în care se specifică altfel, îndeplinirea condiției nu necesită depunerea unei cereri pentru o altă modificare substanțială.”;

(b) la alineatul (2), al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Fără a aduce atingere primului paragraf, un stat membru în cauză poate să nu fie de acord cu concluzia statului membru raportor numai din următoarele motive, cu condiția ca observația să fi fost formulată în cursul procesului în temeiul articolului 18 alineatul (4), iar respectivul stat membru să considere că aceasta nu a fost abordată suficient:

(a) atunci când consideră că participarea la studiul clinic intervențional ar conduce la situația în care un subiect ar beneficia de un tratament inferior față de practica clinică uzuală din statul membru în cauză;

(b) încălcarea dreptului său național astfel cum se menționează la articolul 90.”

23. Articolul 25 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se modifică după cum urmează:

(i) la primul paragraf, litera (e) se înlocuiește cu următorul text:

„(e) justificarea motivului pentru care studiul clinic intervențional este un studiu clinic intervențional cu nivel minim de intervenție sau cu nivel redus de intervenție, în cazul în care acest lucru este solicitat de sponsor.”;

(ii) al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Lista de documente și informații solicitate pentru partea I este prevăzută în anexa I partea I. Lista de documente solicitate pentru partea II este prevăzută în anexa I partea II.”;

(b) se introduc următoarele alineate (1a), (1b) și (1c):

„(1a) Cerințele pentru partea I pot fi adaptate pentru studiile clinice intervenționale cu nivel minim de intervenție sau cu nivel redus de intervenție.

(1b) Sponsorul utilizează modele armonizate, în cazul în care astfel de modele sunt disponibile, pentru transmiterea documentelor pentru partea II a

dosarului de cerere necesare pentru autorizarea studiului clinic intervențional, în conformitate cu cerințele descrise la articolul 7 alineatul (1) din prezentul regulament.

(1c) Pentru a elabora și a actualiza, atunci când este necesar, modele armonizate care să fie utilizate de sponsori, Comisia este împuternicită să adopte acte de punere în aplicare în conformitate cu articolul 88. Modelele armonizate pot include secțiuni standardizate pentru documentele menționate la articolul 7 alineatul (2) și în anexa I.”;

(c) se introduce următorul alineat (2a):

„(2a) Cerințele menționate la alineatul (2) pot fi adaptate pentru studiile clinice intervenționale cu nivel minim de intervenție și cu nivel redus de intervenție.”;

(d) se adaugă următoarele alineate (8) și (9):

„(8) Un dosar de cerere pentru autorizarea unui studiu clinic intervențional sau pentru autorizarea unei modificări substanțiale se poate baza pe datele privind sănătatea accesate în temeiul capitolului IV din Regulamentul (UE) 2025/327 al Parlamentului European și al Consiliului*.

(9) Autoritățile naționale competente și comisiile de etică se asigură că persoanele care validează sau evaluează cererea inițială și cererea de modificare substanțială solicită numai documentele enumerate în anexa I părțile I și II și în anexa II.”

---

* Regulamentul (UE) 2025/327 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 februarie 2025 referitor la spațiul european al datelor privind sănătatea și de modificare a Directivei 2011/24/UE și a Regulamentului (UE) 2024/2847 (JO L, 2025/327, 5.3.2025. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

24. Se introduc următoarele capitole IVa și IVb:

„Capitolul IVa

DOSARUL CENTRAL AL MEDICAMENTULUI PENTRU INVESTIGAȚIE CLINICĂ

Articolul 27a

Întocmirea unui dosar central al medicamentului pentru investigație clinică

(1) La momentul depunerii unei cereri pentru un studiu clinic intervențional menționate la articolele 5 și 11, sponsorul poate solicita, prin intermediul portalului UE, întocmirea unui dosar central al medicamentului pentru investigație clinică. În acest scop, sponsorul furnizează datele și informațiile menționate în anexa I partea I punctul Ga.

(2) Sponsorul transmite cererea de întocmire a dosarului central al medicamentului pentru investigație clinică tuturor statelor membre vizate de studiul clinic intervențional inițial. Sponsorul poate extinde această cerere la alte state membre decât statele membre în cauză. Statul membru raportor al studiului clinic intervențional inițial devine statul membru depozitar.

(3) Statul membru depozitar are obligația să verifice caracterul complet și adecvat al dosarului central în scopul studiului clinic intervențional inițial. Cel târziu până la data la care trebuie finalizată evaluarea părții I în conformitate cu articolul 6 alineatul (3), statul membru depozitar notifică sponsorul și celelalte state membre competente în ceea ce privește dosarul central, prin intermediul portalului UE, cu privire la întocmirea dosarului central al medicamentului pentru investigație clinică în cazul în care evaluarea este pozitivă.

(4) Dosarul central al medicamentului pentru investigație clinică este utilizat de statul membru raportor și de statele membre în cauză în procesul de autorizare a studiului clinic intervențional inițial menționat la alineatul (1).

(5) Odată întocmit, dosarul central al medicamentului pentru investigație clinică este menționat în toate cererile ulterioare privind studiul clinic intervențional în contextul căruia a fost întocmit dosarul central al medicamentului pentru investigație clinică și orice alt studiu clinic intervențional corespunzător.

Articolul 27b

Menținerea și modificarea dosarului central al medicamentului pentru investigație clinică

(1) Sponsorul actualizează dosarul central al medicamentului pentru investigație clinică și îl revizuiește cel puțin o dată pe an. Atunci când sponsorul identifică o necesitate de actualizare a dosarului central al medicamentului pentru investigație clinică, se aplică alineatul (2).

(2) Atunci când sponsorul ia cunoștință de informații noi, relevante pentru menținerea caracterului adecvat și complet al unui dosar central al medicamentului pentru investigație clinică, sponsorul transmite statului membru depozitar, prin intermediul portalului UE, o cerere de modificare a dosarului central al medicamentului pentru investigație clinică.

(3) În cazul unei noi cereri de autorizare a unui nou studiu clinic intervențional corespunzător, statul membru raportor al studiului clinic intervențional respectiv, împreună cu statul membru depozitar, evaluează caracterul adecvat al dosarului central al medicamentului pentru investigație clinică în scopul autorizării cererii de autorizare a studiului clinic intervențional, și anume:

(a) dacă dosarul central al medicamentului pentru investigație clinică este complet în ceea ce privește informațiile referitoare la caracteristicile medicamentelor pentru investigație clinică și cunoștințele referitoare la acestea;

(b) dacă este cazul, conformitatea cu cerințele privind fabricarea și importul medicamentelor pentru investigație clinică, stabilite în capitolul IX;

(c) dacă broșura pentru investigator și DME sunt adecvate și complete pentru domeniul de utilizare propus de sponsor în cerere în conformitate cu anexa I partea I punctul Ga.

Statul membru raportor al studiului clinic intervențional corespunzător comunică rezultatele evaluării sale statului membru depozitar.

În cazul în care dosarul central al medicamentului pentru investigație clinică nu conține toate informațiile necesare pentru autorizarea studiului clinic

intervențional, statul membru raportor poate solicita sponsorului să modifice dosarul central al medicamentului pentru investigație clinică.

În astfel de situații, sponsorul solicită o modificare a dosarului central al medicamentului pentru investigație clinică în conformitate cu alineatul (2).

(4) După primirea cererii de modificare a dosarului central, indiferent dacă modificarea este depusă în contextul unei evaluări a unei cereri legate de un studiu clinic intervențional corespunzător sau în mod independent, statul membru depozitar verifică dacă dosarul central, odată modificat, va continua să îndeplinească cerințele enumerate la alineatul (3) literele (a), (b) și (c). Statul membru în cauză responsabil de dosarul central nu dublează evaluarea efectuată de statul membru depozitar. Statul membru depozitar poate consulta statul membru în cauză, după caz.

(5) În cazul în care se depune o cerere de modificare a dosarului central în contextul unei evaluări în curs referitoare la un studiu clinic intervențional corespunzător, termenul pentru modificarea dosarului central trebuie să permită aprobarea în timp util a studiului clinic intervențional.

(6) Sponsorul evaluează dacă o modificare a dosarului central al medicamentului pentru investigație clinică face necesară prezentarea unei modificări substanțiale în studiile clinice intervenționale corespunzătoare aflate în desfășurare.

Articolul 27c

Aspecte procedurale legate de întocmirea și menținerea dosarului central al medicamentului pentru investigație clinică

Comisia stabilește, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, normele detaliate care reglementează depunerea unei cereri de întocmire a unui dosar central al medicamentului pentru investigație clinică, evaluarea și menținerea acestuia, inclusiv normele privind cooperarea dintre statele membre competente în ceea ce privește dosarul central și schimbarea statului membru depozitar. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 88.

Capitolul IVb

SPAȚIILE DE TESTARE ÎN MATERIE DE REGLEMENTARE ȘI UTILIZAREA IA

Articolul 27d

Spațiul de testare în materie de reglementare

(1) Comisia poate, în conformitate cu procedura prevăzută la alineatul (7), să instituie și să gestioneze un spațiu de testare în materie de reglementare la nivelul Uniunii care să ofere un cadru controlat și limitat în timp pentru a permite, în condiții reale, testarea unor abordări inovatoare în cadrul studiilor clinice intervenționale pentru care aplicarea integrală a anumitor cerințe ale prezentului regulament nu este posibilă sau adecvată și care, prin urmare, pot necesita adaptări.

(2) Spațiul de testare în materie de reglementare prevăzut în prezentul regulament poate cuprinde abordări privind autorizarea și desfășurarea studiilor clinice

intervenționale și, după caz, poate fi implementat în coordonare și în sinergie cu spațiile de testare în materie de reglementare instituite în temeiul Regulamentului (UE) 2024/1689, cu implicarea deplină a autorităților competente care supraveghează spațiul de testare în temeiul Regulamentului (UE) 2024/1689 și în conformitate cu procedurile și normele relevante pentru participarea la respectivele spații de testare în materie de reglementare în domeniul IA.

(3) Activitățile din cadrul unui spațiu de testare în materie de reglementare au loc în temeiul unui plan specific, pentru studiile clinice intervenționale eligibile, care poate fi efectuat sub supravegherea reglementară consolidată a statelor membre în cauză. Planul identifică în mod clar cerințele prezentului regulament care fac obiectul unei adaptări temporare sau al unei derogări în cadrul mediului de testare și care pot viza, după caz, cerințele privind datele-sursă și documentele, procedurile de recrutare și de obținere a consimțământului în cunoștință de cauză, cerințele de monitorizare și raportare, normele privind conceperea studiilor clinice, normele privind manipularea medicamentelor pentru investigație clinică, normele de raportare privind siguranța, precum și cerințele privind locurile de desfășurare a studiilor clinice. Planul identifică, de asemenea, rolurile și responsabilitățile sponsorilor, ale investigatorilor și ale producătorilor.

(4) Un spațiu de testare în materie de reglementare poate fi instituit numai dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

(a) nu este posibil să se autorizeze sau să se efectueze un studiu clinic intervențional în deplină conformitate cu cerințele prezentului regulament din cauza abordărilor inovatoare ale studiului clinic intervențional sau din cauza specificității medicamentului pentru investigație clinică;

(b) se preconizează că abordările menționate la litera (a) vor contribui la cel puțin unul dintre următoarele obiective:

(i) îmbunătățirea robusteții datelor generate în cadrul studiului clinic;

(ii) reducerea considerabilă a duratei studiului clinic intervențional și sporirea eficienței studiului clinic intervențional;

(iii) facilitarea adoptării de noi tehnologii și abordări în dezvoltarea medicamentelor care au potențialul de a contribui în mod pozitiv și semnificativ la îmbunătățirea prevenirii, a diagnosticării și a tratamentului, precum și la sporirea gradului de respectare a planurilor de tratament sau la îmbunătățirea eficienței furnizării de asistență medicală;

(c) spațiul de testare oferă garanții menite să asigure siguranța, bunăstarea și drepturile fundamentale ale participanților la studiile clinice intervenționale, robustețea datelor și menținerea integrității studiilor clinice intervenționale în spațiul de testare.

(5) Spațiul de testare în materie de reglementare nu afectează competențele de supraveghere sau corective ale statelor membre în cauză și funcționează sub supravegherea directă a autorităților competente din statul membru în cauză pentru activitățile care au loc pe teritoriul său.

(6) Înainte de a crea un spațiu de testare, Comisia solicită un aviz din partea CTAG.

(7) Comisia poate institui un spațiu de testare în materie de reglementare prin intermediul unor acte de punere în aplicare, după luarea în considerare a avizelor menționate la alineatul (6). Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 88.

(8) Statele membre notifică Comisiei orice risc pentru sănătate și siguranță sau pentru drepturile fundamentale ori pentru integritatea și robustețea datelor identificate în timpul funcționării unui spațiu de testare. Prin intermediul unor acte de punere în aplicare, Comisia poate să suspende sau să revoce un spațiu de testare în materie de reglementare.

(8) Fără a aduce atingere articolului 114 alineatul (1) din Regulamentul (UE) …/… al Parlamentului European și al Consiliului [*a se adăuga trimiterea după adoptare, a se vedea COM(2023)* 193 *final*], în cazul în care, în contextul unui spațiu de testare în materie de reglementare prevăzut la articolul 113 din Regulamentul (UE) …/… al Parlamentului European și al Consiliului [*a se adăuga trimiterea după adoptare, a se vedea COM(2023*) 193 *final*], se consideră că sunt necesare noi abordări în materie de reglementare în cadrul studiilor clinice intervenționale pentru dezvoltarea produselor, Comisia poate lua în considerare instituirea unui spațiu de testare în materie de reglementare în temeiul prezentului regulament pentru a completa spațiul de testare în materie de reglementare instituit în temeiul Regulamentului (UE) …/… al Parlamentului European și al Consiliului [*a se adăuga trimiterea după adoptare, a se vedea COM*(2023) 193 *final*].

Articolul 27e

Utilizarea inteligenței artificiale în studiile clinice intervenționale

(1) În cazul studiilor clinice intervenționale în care sponsorul intenționează să utilizeze modele sau sisteme de IA, sponsorul evaluează beneficiile și riscurile legate de siguranța pacienților și robustețea datelor rezultate din utilizarea IA în contextul unui studiu clinic intervențional specific pentru un scop specific, ținând seama de orientările prevăzute la articolul 37 din Regulamentul [...] [Actul legislativ european privind biotehnologiile].

(2) Sponsorul furnizează în protocol informații privind scopul specific al utilizării modelelor sau sistemelor de IA, precum și o descriere a procesului în contextul studiului clinic intervențional specific.

(3) În cazul în care investigația referitoare la un medicament în cadrul unui studiu clinic intervențional este combinată cu un studiu referitor la performanță al unui dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* bazat pe IA sau cu o investigație clinică a unui dispozitiv medical bazat pe IA, se aplică dispozițiile articolului 14 privind evaluarea coordonată pentru autorizarea studiilor combinate.

(4) În cooperare cu CTAG și, după caz, cu grupul de coordonare privind dispozitivele medicale și cu Consiliul pentru inteligența artificială, agenția elaborează orientările menționate la alineatul (1) de la prezentul articol.

** Propunere de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de stabilire a normelor care

reglementează Agenția Europeană pentru Medicamente, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 și a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004, a Regulamentului (CE) nr. 141/2000 și a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006, COM(2023) 193 final."

25. Articolul 28 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (2) se elimină.

(b) la alineatul (3), ultima teză se elimină.

26. La articolul 29 alineatul (1), se adaugă următorul paragraf:

„Comunicarea în contextul unui interviu între investigator și subiect sau între investigator și subiect și reprezentantul său desemnat legal, după caz, poate fi efectuată de la distanță prin mijloace electronice. Înregistrarea procedurii de obținere a consimțământului în cunoștință de cauză poate fi în format electronic și se semnează utilizând mijloace de identificare electronică conforme cu Regulamentul (UE) nr. 910/2014 al Parlamentului European și al Consiliului* sau cu standarde echivalente.

---

* Regulamentul (UE) nr. 910/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 iulie 2014 privind identificarea electronică și serviciile de încredere pentru tranzacțiile electronice pe piața internă și de abrogare a Directivei 1999/93/CE, JO L 257, 28.8.2014. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/910/oj.''

27. La articolul 30 alineatul (3), litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) studiul clinic intervențional este un studiu clinic intervențional cu nivel minim de intervenție;".

28. La articolul 31 alineatul (1), litera (e) se elimină.

29. La articolul 32 alineatul (1), litera (e) se elimină.

30. La articolul 33 se introduce al doilea paragraf, după cum urmează:

„Femeile care rămân gravide sau care încep să alăpteze pe durata participării la un studiu clinic intervențional nu sunt excluse în mod automat de la participarea la studiul clinic intervențional."

31. La articolul 41, se adaugă următorul alineat (5):

„(5) Cerințele de raportare a evenimentelor adverse și a evenimentelor adverse grave pentru studiile clinice intervenționale cu nivel minim de intervenție și cu nivel redus de intervenție sunt simplificate prin aplicarea unei abordări bazate pe riscuri. Orice astfel de adaptare ar trebui să fie clar precizată și justificată în protocol de către sponsor."

32. La articolul 48, litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) dacă studiul clinic intervențional este un studiu clinic intervențional cu nivel minim de intervenție sau cu nivel redus de intervenție;".

33. Se introduce următorul articol 50a:

„Articolul 50a

Livrarea de medicamente pentru investigație clinică și de medicamente auxiliare prin intermediul unei farmacii comunitare, al unei persoane autorizate sau direct subiectului

Atunci când protocolul justifică acest lucru, livrarea de medicamente pentru investigație clinică și de medicamente auxiliare către subiecții studiilor clinice intervenționale poate fi asigurată de la distanță, sub supravegherea investigatorului.

În cazul unui studiu clinic intervențional cu nivel minim de intervenție și al unuia cu nivel redus de intervenție, distribuția medicamentelor pentru investigație clinică poate fi asigurată într-un stat membru în care studiul clinic intervențional a fost autorizat, sub responsabilitatea investigatorului, prin intermediul farmaciilor comunitare sau al persoanelor autorizate să furnizeze medicamente subiecților.

Protocolul și broșura pentru investigator descriu modalitățile de livrare directă către subiecți sau prin intermediul farmaciilor comunitare sau al persoanelor autorizate să furnizeze pacienților, inclusiv rolurile și responsabilitățile tuturor părților implicate și procedurile pentru manipularea și depozitarea în condiții de siguranță.

Livrarea directă către subiecți respectă orientările menționate la articolul 63a alineatul (1).”

34. Articolul 51 alineatul (1) primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Medicamentele pentru investigație clinică trebuie să poată fi urmărite. Ele sunt depozitate, returnate și/sau distruse în mod adecvat și proporțional pentru a asigura siguranța subiecților și fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional, în special luând în considerare dacă medicamentul pentru investigație clinică este un medicament pentru investigație clinică autorizat și dacă studiul clinic intervențional este un studiu clinic intervențional cu nivel minim de intervenție sau cu nivel redus de intervenție.”

35. La articolul 53 alineatul (2), prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„Sponsorul transmite statelor membre în cauză, prin intermediul portalului UE, rapoartele de inspecție ale autorităților țărilor terțe referitoare la studiul clinic intervențional și relevante pentru siguranța subiecților.”

36. La articolul 57, primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Sponsorul și investigatorul păstrează un dosar standard al studiului clinic intervențional. Dosarul standard al studiului clinic intervențional trebuie să conțină în permanență documentele esențiale legate de respectivul studiu clinic intervențional care să permită verificarea desfășurării studiului clinic intervențional și a calității datelor generate ținând seama de toate caracteristicile studiului clinic intervențional, inclusiv, în special, dacă studiul clinic intervențional este un studiu clinic intervențional cu nivel minim de intervenție sau cu nivel redus de intervenție.”

37. Articolul 61 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (6) se înlocuiește cu următorul text:

„(6) Statele membre trebuie să supună procesele prevăzute la alineatul (5) unor cerințe adecvate și proporționale care să asigure siguranța subiecților și fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional, ținând seama în același timp de orientările menționate la alineatul (7). Acestea supun procesele unor inspecții periodice.”;

(b) se adaugă următorul alineat (7):

„(7) Grupurile de lucru pentru inspecție menționate la articolul 142 litera (k) din Regulamentul (UE) …/… al Parlamentului European și al Consiliului [*a se adăuga trimiterea după adoptare, a se vedea COM*(2023) 193 *final*]*, în acord cu Comisia, pot elabora orientări privind principiile generale aplicabile proceselor prevăzute la alineatul (5), inclusiv pentru medicamentele auxiliare, și le pot revizui, atunci când este necesar, pentru a ține seama de progresele tehnice și științifice.

---

*Propunere de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de stabilire a normelor care reglementează Agenția Europeană pentru Medicamente, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 și a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004, a Regulamentului (CE) nr. 141/2000 și a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006, COM(2023) 193 final.”

38. La articolul 63, alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„(4) Statele membre asigură conformitatea cu cerințele de la prezentul articol prin intermediul inspecțiilor. Articolul 188, cu excepția alineatelor (3) și (4), și articolul 189 din Directiva (UE) …/… [*a se adăuga trimiterea după adoptare, a se vedea COM*(2023) 192 *final*]* și articolul 52 din Regulamentul (UE) …/… al Parlamentului European și al Consiliului [*a se adăuga trimiterea după adoptare, a se vedea COM*(2023) 193 *final]*** se aplică *mutatis mutandis*.

---

* Propunere de DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI de instituire a unui cod al Uniunii cu privire la medicamentele de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/83/CE și a Directivei 2009/35/CE, COM(2023) 192 final.

** Propunere de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de stabilire a normelor care reglementează Agenția Europeană pentru Medicamente, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 și a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004, a Regulamentului (CE) nr. 141/2000 și a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006, COM(2023) 193 final”

39. Se introduce următorul articol 63a:

„Articolul 63a

Distribuție

(1) Distribuția medicamentelor pentru investigație clinică respectă standarde care asigură calitatea și integritatea acestora. Comisia adoptă acte delegate de completare a prezentului regulament prin stabilirea standardelor de bune practici de distribuție pentru medicamentele pentru investigație clinică și medicamentele auxiliare, ținând seama de contribuțiile grupurilor de lucru pentru inspecție menționate la articolul 142 litera (k) din Regulamentul (UE) …/… al

Parlamentului European și al Consiliului [*a se adăuga trimiterea după adoptare, a se vedea COM*(2023) 193 *final*], și le actualizează dacă este necesar pentru a ține seama de progresele științifice și tehnice.

(2) În cazul în care autoritatea competentă a statului membru consideră că este necesar, în special în cazul în care există motive de a suspecta nerespectarea cerințelor prezentului articol, aceasta poate efectua inspecții pentru a verifica respectarea acestora.

(3) Modalitățile de efectuare a inspecțiilor menționate la articolul 63 alineatul (1) se aplică *mutatis mutandis* inspecțiilor privind bunele practici de distribuție pentru medicamentele pentru investigație clinică și medicamentele auxiliare.”

40. La articolul 76, alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Statele membre nu solicită o utilizare suplimentară a sistemului menționat la alineatul (1) din partea sponsorului pentru studiile clinice intervenționale cu nivel minim sau cu nivel redus de intervenție dacă eventualele prejudicii pe care le-ar putea suferi un subiect în urma utilizării medicamentului pentru investigație clinică în conformitate cu protocolul respectivului studiu clinic intervențional specific pe teritoriul statului membru în cauză sunt acoperite de un sistem de despăgubire aplicabil, deja existent.”

41. Articolul 78 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Autoritățile naționale competente organizează inspecții pentru a supraveghea conformitatea cu prezentul regulament.

Statele membre desemnează inspectori pentru a efectua inspecții în vederea supravegherii conformității cu prezentul regulament.

Autoritatea competentă a statului membru dispune de un sistem de supraveghere care include următoarele măsuri:

(a) inspecții anunțate și, dacă este cazul, inspecții la fața locului neanunțate;

(b) (b) inspecții la distanță, efectuate atunci când acest lucru este justificat;

(c) măsuri de control al conformității;

(d) monitorizarea eficace a măsurilor menționate la literele (a), (b) și (c).”;

(b) alineatul (6) se înlocuiește cu următorul text:

„(6) După inspecție, statul membru sub responsabilitatea căruia a fost efectuată inspecția întocmește un raport de inspecție. Statul membru respectiv pune raportul de inspecție la dispoziția entității inspectate și a sponsorului studiului clinic intervențional relevant și transmite raportul de inspecție prin intermediul portalului UE în termen de 90 de zile de la efectuarea inspecției.”;

(c) se adaugă alineatele (8), (9) și (10):

„(8) La cererea uneia sau mai multor autorități competente din statul membru, inspecția menționată la alineatul (1) poate fi efectuată în comun de inspectorii din mai multe state membre și de inspectorii agenției.

(9) Statele membre pot delega unui alt stat membru sau agenției efectuarea unei inspecții privind bunele practici clinice. Comisia poate adopta un act delegat în conformitate cu articolul 89 pentru a completa prezentul regulament prin stabilirea procedurilor aplicabile inspecțiilor comune și delegării inspecțiilor.

(10) Prezentul articol nu se aplică inspecțiilor privind bunele practici de fabricație și inspecțiilor privind bunele practici de distribuție legate de aplicarea prezentului regulament, în conformitate cu articolul 63 și, respectiv, 63a.”

42. Articolul 79 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 79

Controalele Uniunii

(1) Comisia poate efectua controale în vederea verificării:

(a) dacă statele membre supraveghează în mod corect conformitatea cu prezentul regulament;

(b) dacă sistemul de reglementare aplicabil studiilor clinice intervenționale efectuate în afara Uniunii garantează că studiile clinice intervenționale menționate în cererile de acordare a autorizațiilor de comercializare în Uniune sunt concepute, puse în aplicare și raportate, în ceea ce privește bunele practici clinice și principiile etice, pe baza unor principii care sunt echivalente cu cele stabilite în prezentul regulament;

(c) dacă sistemul de reglementare aplicabil studiilor clinice intervenționale desfășurate în afara Uniunii asigură conformitatea cu articolul 25 alineatul (5) din prezentul regulament.

(1a) Pentru a efectua controalele Uniunii menționate la alineatul (1) litera (a), Comisia poate verifica dacă autoritățile competente și comisiile de etică dispun de mecanisme adecvate și eficace pentru a asigura conformitatea cu prezentul regulament, în special în ceea ce privește cerințele legate de:

(a) validarea cererii pentru un studiu clinic intervențional, astfel cum se menționează la articolul 5 alineatul (3), la articolul 17 alineatul (2) și la articolul 20;

(b) analiza științifică și etică, astfel cum se menționează la articolul 4, la articolul 6 alineatul (1), la articolul 7 alineatul (1) și la articolele 8, 9 și 10, evaluarea modificărilor substanțiale, astfel cum se menționează la articolele 17-22, evaluarea siguranței, astfel cum se menționează la articolul 44;

(c) comunicarea și coordonarea cu alte state membre, astfel cum se menționează la articolele 5-8, la articolul 14, la articolele 17-19 și la articolele 22 și 23;

(d) fabricarea și importul de medicamente pentru investigație clinică, astfel cum se menționează la articolul 61 și la articolul 63 alineatul (4);

(e) aplicarea măsurilor corective și a sancțiunilor menționate la articolele 77 și 94;

(f) efectuarea de inspecții, astfel cum se menționează la articolele 78, 63 și 63a.

(2) Comisia organizează controalele menționate la alineatul (1) în cooperare cu autoritățile naționale și le efectuează într-un mod care să evite sarcinile administrative inutile.

(3) Atunci când efectuează controalele menționate la alineatul (1), Comisia consultă cele mai bune practici relevante.

(4) La efectuarea controalelor menționate la alineatul (1), Comisia poate fi sprijinită de experți din cadrul autorităților competente sau al comisiilor de etică.

(5) În urma fiecărui control, Comisia:

(a) elaborează un proiect de raport privind constatările și, după caz, include recomandări care tratează deficiențele identificate;

(b) trimite un exemplar din proiectul de raport menționat la litera (a) autorității naționale responsabile pentru studii clinice intervenționale în cauză în vederea formulării de observații;

(c) ține seama de observațiile menționate la litera (b) la elaborarea raportului final și

(d) transmite raportul final prin intermediul portalului UE."

43. Se introduce următorul articol 79a:

„Articolul 79a

Obligații în ceea ce privește controalele Uniunii

Statele membre cooperează cu Comisia în ceea ce privește efectuarea controalelor Uniunii menționate la articolul 79 alineatul (1). În special, acestea:

(a) se asigură că se acordă Comisiei asistența tehnică necesară și documentația relevantă, în baza unei cereri justificate, și furnizează orice alt sprijin pe care Comisia îl solicită pentru a-i permite să efectueze controale în mod eficient și efectiv, inclusiv prin facilitarea accesului la toate spațiile sau la orice parte a acestora, la personal (interviuri) și la date, inclusiv la sistemele informatice ale autorității competente, care sunt relevante pentru îndeplinirea sarcinilor sale.

(b) iau măsuri ulterioare adecvate pentru a remedia deficiențele identificate prin intermediul controalelor respective ale Comisiei;"

44. Articolul 81 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Baza de date UE se înființează pentru a permite cooperarea dintre autoritățile competente ale statelor membre în cauză în măsura în care este necesar pentru aplicarea prezentului regulament și pentru a căuta studii clinice intervenționale specifice. De asemenea, aceasta facilitează comunicarea dintre sponsori și statele membre în cauză și statul membru raportor, după caz, în scopul unor proceduri de reglementare rapide. Baza de date le permite sponsorilor să facă trimiteri la cereri anterioare de

autorizare a unui studiu clinic intervențional sau pentru o modificare substanțială. Totodată, le permite cetățenilor Uniunii să aibă acces la informații clinice privind medicamentele. În acest scop, toate datele introduse în baza de date UE sunt stocate într-un format care să faciliteze căutarea, toate datele care sunt legate între ele sunt grupate prin intermediul numărului UE al studiului clinic intervențional și sunt indicate hyperlinkuri pentru a face legături între datele și documentele corelate care sunt stocate în baza de date UE și alte baze de date gestionate de agenție.”;

(b) alineatul (9) se înlocuiește cu următorul text:

„(9) Sponsorul actualizează în mod permanent în baza de date UE informațiile privind orice modificări ale studiilor clinice intervenționale care nu sunt modificări substanțiale, dar care sunt relevante pentru supravegherea studiului clinic intervențional. Sponsorul actualizează, de asemenea, portalul UE pentru a îndeplini condiția care se aplică unei decizii de autorizare. O actualizare poate declanșa o măsură corectivă din partea statului membru raportor sau a statului membru în cauză prin care se solicită sponsorului să prezinte o modificare substanțială cu privire la această modificare. Statul membru în cauză poate emite o astfel de măsură corectivă în termen de șapte zile de la data actualizării. Sponsorul transmite modificarea substanțială în termenul definit în măsura corectivă de către statul membru.”

45. Articolul 83 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 83

Autoritățile competente și comisiile de etică

(1) Statele membre desemnează un punct de contact național căruia îi atribuie responsabilitatea pentru punerea în aplicare și punerea în practică a prezentului regulament. Comisia publică o listă a punctelor de contact naționale.

(2) Fiecare stat membru comunică Comisiei punctul de contact menționat la alineatul (1). Statele membre se asigură că autoritățile competente și comisiile de etică:

(a) dețin competențele necesare pentru a efectua toate acțiunile de reglementare și inspecțiile necesare, în temeiul prezentului regulament;

(b) dispun de sau au acces la un număr suficient de membri ai personalului calificați și cu experiență adecvată, la resurse umane și financiare, la capacitate operațională și la expertiză, inclusiv expertiză tehnică, pentru îndeplinirea eficace și eficientă a sarcinilor care le-au fost încredințate în temeiul prezentului regulament.”

46. Se introduce următorul articol 83a:

„Articolul 83a

Comunicarea și coordonarea între autoritățile competente și între comisiile de etică

(1) În cazul în care mai multe autorități competente și comisii de etică sunt responsabile de efectuarea activităților de reglementare sau a inspecțiilor într-un stat membru în scopul aplicării prezentului regulament, statele membre asigură

coordonarea eficientă și eficace între toate autoritățile competente și comisiile de etică în cauză, pentru a garanta coerența și eficacitatea activităților de reglementare sau a inspecțiilor efectuate pe teritoriul lor.

(2) În cadrul acestor state membre, autoritățile competente cooperează între ele. Acestea își comunică informații reciproc în vederea punerii în aplicare eficace a activităților de reglementare și a inspecțiilor prevăzute în prezentul regulament.”

47. Articolul 85 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 85

Grupul consultativ și de coordonare a studiilor clinice intervenționale

(1) Se instituie un grup consultativ și de coordonare a studiilor clinice intervenționale (CTAG).

(2) Fiecare stat membru numește în CTAG, pentru un mandat de trei ani care poate fi reînnoit o singură dată, un membru și un supleant, ambii cu expertiză în domeniul studiilor clinice intervenționale. Membrii CTAG sunt aleși pe baza competenței și a experienței lor în domeniul studiilor clinice intervenționale. Aceștia reprezintă autoritățile naționale competente și comisiile de etică ale statelor membre. Numele și afilierile membrilor și ale supleanților sunt făcute publice de către Comisie. Supleanții îi reprezintă pe membri în absența acestora și votează în numele lor.

(3) În scopul îndeplinirii sarcinilor lor, membrii CTAG se pot baza pe contribuția experților din cadrul autorităților naționale competente și al comisiilor de etică. Acești experți participă la reuniunile CTAG, după caz.

(4) CTAG depune toate eforturile pentru a ajunge la un consens. Dacă nu se poate ajunge la un consens, CTAG decide cu o majoritate a membrilor săi. Membrii cu poziții divergente pot solicita ca pozițiile lor și motivele pe care se bazează să fie consemnate.

(5) CTAG are în special următoarele sarcini:

(a) sprijină schimbul de informații între statele membre și Comisie referitoare la experiența dobândită cu privire la punerea în aplicare a prezentului regulament;

(b) asistă Comisia în oferirea sprijinului menționat la articolul 84 al doilea paragraf;

(c) elaborează recomandările privind criteriile de selectare a unui stat membru raportor;

(d) oferă orientări strategice cu privire la o abordare comună pentru aplicarea prezentului regulament și cu privire la sprijinirea ecosistemului studiilor clinice intervenționale din Uniune;

(e) contribuie la elaborarea de orientări menite să asigure punerea în aplicare eficace și armonizată a prezentului regulament;

(f) contribuie la elaborarea de orientări privind utilizarea modelelor și a sistemelor de inteligență artificială în studiile clinice intervenționale în conformitate cu articolul [xx] din Regulamentul (UE) …/… [Actul legislativ european privind biotehnologiile]*;

(g) oferă consiliere, din proprie inițiativă sau la cererea Comisiei, pentru evaluarea oricărui aspect referitor la punerea în aplicare a prezentului regulament;

(h) contribuie la armonizarea în statele membre a practicilor administrative referitoare la studiile clinice intervenționale;

(i) oferă o recomandare înainte de instituirea unui spațiu de testare în materie de reglementare.

(6) CTAG este prezidat de un reprezentant al Comisiei. Președintele nu ia parte la votul din cadrul CTAG.

(7) CTAG poate emite recomandări și avize cu privire la aspecte legate de studiile clinice intervenționale și aprobă orice orientare referitoare la aplicarea prezentului regulament. Comisia publică orientările aprobate de CTAG.

(8) CTAG se reunește la intervale regulate și ori de câte ori situația o impune, pe baza unei cereri din partea Comisiei sau a unui stat membru. Orice subiect este inclus în ordinea de zi a reuniunii la cererea Comisiei sau a unui stat membru.

(9) Secretariatul este asigurat de Comisie.

(10) CTAG își stabilește regulamentul de procedură. Regulamentul de procedură se publică.”

---

48. Articolul 93 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 93

Protecția datelor

(1) În îndeplinirea sarcinilor care le revin în temeiul prezentului regulament, sponsorii sunt obligați să prelucreze date cu caracter personal, inclusiv date genetice sau date privind sănătatea, în următoarele scopuri:

(a) pentru depunerea cererilor în conformitate cu articolele 5, 11, 14 și 16;

(b) pentru a desfășura activități de cercetare în contextul unui studiu clinic intervențional în conformitate cu protocolul, astfel cum a fost autorizat de autoritățile naționale competente în conformitate cu anexa I partea I punctul D;

(c) pentru a efectua operațiuni de siguranță și raportarea în conformitate cu articolele 41-43 și 52-54;

(d) pentru a înregistra, a prelucra, a trata și a stoca informații în conformitate cu articolul 56;

(e) pentru a efectua arhivarea în conformitate cu articolul 58;

(f) pentru a transmite portalului UE rezumatul rezultatelor studiului clinic intervențional, rezumatul general, raportul privind studiul clinic intervențional și, după caz, datele primare, în conformitate cu articolul 37 alineatul (4).

(2) În îndeplinirea sarcinilor care le revin în temeiul prezentului regulament, investigatorii sunt obligați să prelucreze date cu caracter personal, inclusiv date genetice sau date privind sănătatea, în următoarele scopuri:

(a) pentru a desfășura activități de cercetare în contextul unui studiu clinic intervențional în conformitate cu protocolul, astfel cum a fost autorizat de autoritățile naționale competente în conformitate cu anexa I partea I punctul D;

(b) pentru a efectua raportarea privind siguranța în conformitate cu articolele 41 și 54;

(c) pentru a înregistra, a prelucra, a trata și a stoca informații în conformitate cu articolul 56;

(d) pentru a efectua arhivarea în conformitate cu articolul 58.

(3) Sponsorii și investigatorii pun la dispoziție date cu caracter personal, inclusiv date genetice sau date privind sănătatea:

(a) autorităților competente ale statelor membre în scopul activităților de supraveghere, inclusiv al inspecțiilor, în conformitate cu articolul 78;

(b) Comisiei în scopul controalelor, în conformitate cu articolul 79.

(4) În ceea ce privește evaluarea prelucrării datelor în vederea autorizării cererilor și a desfășurării studiilor clinice intervenționale menționate la prezentul articol, sponsorii și investigatorii sunt operatori în sensul articolului 4 punctul 7 din Regulamentul (UE) 2016/679.

(5) Datele cu caracter personal, inclusiv datele genetice sau datele privind sănătatea, se păstrează atât timp cât este necesar în temeiul articolului 58 și în conformitate cu condițiile prevăzute la articolul respectiv.

(6) Datele cu caracter personal colectate și prelucrate în conformitate cu prezentul regulament pot fi prelucrate ulterior de același operator în scopul altor studii clinice intervenționale efectuate în temeiul prezentului regulament sau al cercetării științifice cu scopul de a proteja sănătatea publică, de a îmbunătăți standardele de îngrijire și de a stimula capacitatea de inovare a cercetării medicale europene.

(7) Prin derogare de la articolul 9 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2016/679, statele membre nu pot menține sau introduce condiții suplimentare, inclusiv limitări, în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal, inclusiv a datelor genetice sau a datelor privind sănătatea în contextul studiilor clinice intervenționale efectuate în conformitate cu prezentul regulament.

(8) Prelucrarea datelor cu caracter personal menționată la prezentul articol face obiectul unor măsuri tehnice și organizatorice corespunzătoare pentru a asigura protecția drepturilor și libertăților persoanei vizate. În special, operatorul obține consimțământul în cunoștință de cauză al persoanei vizate, în conformitate cu articolul 29 din prezentul regulament. Operatorii aplică, de asemenea, norme de confidențialitate privind accesul la evidențele și datele cu caracter personal ale subiecților și aplică garanții suplimentare care sunt adecvate pentru un anumit studiu clinic intervențional, astfel cum se prevede în anexa I partea I punctul D literele (ak), (al) și (am).”

49. Articolul 97 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 97

Reexaminare

În termen de cinci ani de la data menționată la articolul 99 al doilea paragraf și ulterior o dată la zece ani, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind aplicarea prezentului regulament. Raportul respectiv conține o evaluare a impactului aplicării regulamentului asupra progresului științific și tehnologic, informații cuprinzătoare privind diferitele tipuri de studii clinice intervenționale autorizate în conformitate cu prezentul regulament și măsurile necesare pentru a menține competitivitatea cercetării clinice europene. Raportul evaluează, de asemenea, progresele înregistrate prin monitorizarea, ca indicator-cheie de performanță, a numărului de studii clinice intervenționale multinaționale suplimentare autorizate în Uniune în perioada de raportare de 5 ani, în comparație cu numărul mediu de astfel de studii clinice intervenționale autorizate anual în Uniune începând din 2025.

Comisia prezintă, dacă este cazul, o propunere legislativă bazată pe raportul respectiv în vederea actualizării dispozițiilor stabilite în prezentul regulament.”

50. La articolul 98, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Prezentul regulament, astfel cum se aplică la [Oficiul pentru Publicații: a se introduce data din ziua anterioară datei intrării în vigoare a Regulamentului privind biotehnologiile], continuă să se aplice procedurilor de autorizare, de modificare substanțială sau de includere a unui stat membru în cauză în cadrul unui studiu clinic intervențional, în cazul în care cererea de autorizare a fost depusă înainte de data intrării în vigoare, astfel cum se menționează la articolul 67 alineatul (3) litera (a) din Regulamentul [...] [Actul legislativ european privind biotehnologiile].”

51. Se introduce următorul articol 98a:

„Articolul 98a

Planul de dezvoltare pentru portalul și baza de date ale UE

Agenția este responsabilă de raportarea cu privire la dezvoltarea, întreținerea și, după caz, ajustarea portalului UE în ceea ce privește calendarul, conformitatea bugetară și calitatea.

Acest lucru ar include prezentarea, după consultarea Comisiei, a unui plan de dezvoltare revizuit pentru portalul și baza de date ale UE către Consiliul de administrație al agenției, la o lună de la intrarea în vigoare a Regulamentului (UE) …/… al Parlamentului European și al Consiliului [a se include trimiterea la propunerea de act legislativ privind biotehnologiile*]. Planul de dezvoltare asigură faptul că toate funcționalitățile necesare ale sistemului sunt disponibile până la data intrării în vigoare, astfel cum este definită la articolul [...] din Regulamentul (UE) …/… [propunerea de act legislativ privind biotehnologiile].

Rezumatul planului de dezvoltare, care include etapele-cheie și termenele [după aprobarea de către Consiliul de administrație al agenției], este pus la dispoziția publicului pe site-ul agenției.”

*Propunere de act legislativ privind biotehnologiile

52. Anexa I se modifică în conformitate cu anexa I la prezentul regulament.

Articolul 59

Modificarea Regulamentului (UE) 2019/6

Regulamentul (UE) 2019/6 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 3, se introduce următorul alineat (3):

„Legislația Uniunii privind OMG-urile nu se aplică produselor medicinale veterinare care conțin sau constau în organisme modificate genetic autorizate sau fabricate în conformitate cu prezentul regulament. Administrarea produselor medicinale veterinare nu include animalele tratate sau produsele provenite de la acestea în domeniul de aplicare al normelor privind OMG-urile.”

2. La articolul 4, se adaugă următoarele puncte 45, 46 și 47:

„45. «zoonoză» înseamnă orice boală și/sau infecție care se poate transmite pe cale naturală, în mod direct sau indirect, de la animale la om;

46. «produse medicinale veterinare care conțin sau constau în organisme modificate genetic» înseamnă produse medicinale veterinare care conțin sau constau în organisme modificate genetic, astfel cum sunt definite la articolul 2 punctul 2 din Directiva 2001/18/CE, cu excepția organismelor obținute prin tehnicile de modificare genetică enumerate în anexa I B la Directiva 2001/18/CE;

47. «spațiu de testare în materie de reglementare» înseamnă un cadru de reglementare limitat în timp care permite dezvoltarea, introducerea pe piață sau utilizarea, sub supraveghere reglementară, a tehnologiilor, a metodelor sau a produselor inovatoare legate de sănătatea animalelor care sunt legate direct sau indirect de dezvoltarea, fabricarea sau utilizarea produselor medicinale veterinare și care nu sunt reglementate de legislația Uniunii.”

3. La articolul 8, alineatul (5) se elimină.

4. Articolul 9 se modifică după cum urmează:

(a) se introduce următorul alineat (2a):

„(2a) În cazul studiilor clinice cu produse medicinale veterinare care conțin sau constau în organisme modificate genetic, autoritățile competente evaluează potențialele efecte adverse asupra sănătății umane și asupra mediului, având în vedere caracteristicile specifice ale produsului și în conformitate cu principiile de evaluare a riscurilor pentru mediu prevăzute în anexa II. După caz, este necesară punerea în aplicare a unor măsuri de reducere a riscurilor.”;

(b) la alineatul (3) se adaugă următorul paragraf:

„În această perioadă, în cazul în care studiul se referă la un produs medicinal veterinar care conține sau constă în organisme modificate genetic, autoritățile competente se pot consulta cu organismele instituite de Uniune sau de statele membre în conformitate cu Directiva 2001/18/CE, în special în cazul unor probleme noi sau al produselor medicinale veterinare care sunt primele din clasa

lor. Organismele consultate asigură protecția informațiilor comerciale confidențiale și securitatea schimbului de informații.”;

(c) la alineatul (4), se adaugă următorul paragraf:

„În contextul obligației sponsorului de a stabili că nu există considerente de mediu care să împiedice desfășurarea studiului, în cazul studiilor clinice cu produse medicinale veterinare care conțin sau constau în organisme modificate genetic, dacă se identifică un risc pentru mediu sau pentru sănătatea umană, se pun în aplicare măsuri de atenuare înainte de începerea studiului, având în vedere caracteristicile specifice ale produsului, amploarea pericolului posibil și probabilitatea producerii respectivului efect advers.”

5. La articolul 28, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„În timpul procesului de analizare a cererilor de acordare a autorizațiilor de comercializare pentru produse medicinale veterinare care conțin sau constau în organisme modificate genetic, Agenția poate organiza consultări cu organismele instituite de Uniune sau de statele membre în conformitate cu Directiva 2001/18/CE, în special pentru produsele care sunt primele din clasa lor sau atunci când apare o problemă nouă. Organismele consultate asigură protecția informațiilor comerciale confidențiale și securitatea schimbului de informații.”

6. Se introduce următorul articol 40a:

„Articolul 40a

Prelungirea valabilității certificatului suplimentar de protecție în ceea ce privește medicamentele biotehnologice care tratează zoonoze, dezvoltate și autorizate în Uniune

(1) În cazul în care Uniunea acordă o autorizație de comercializare unui produs medicinal veterinar dezvoltat prin intermediul unui proces biotehnologic menționat la articolul 42 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (UE) 2019/6 care este destinat diagnosticării, tratării sau prevenirii bolilor zoonotice și care este protejat fie printr-un certificat suplimentar de protecție în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului[74], fie printr-un brevet care îndeplinește condițiile pentru acordarea unui astfel de certificat suplimentar de protecție, titularul unui brevet sau al unui astfel de certificat are dreptul la o prelungire cu 12 luni a perioadelor menționate la articolul 13 alineatele (1) și (2) din Regulamentul (CE) nr. 469/2009, cu condiția ca solicitantul autorizației de comercializare să demonstreze că sunt îndeplinite toate condițiile următoare:

(a) medicamentul conține o substanță activă nouă, în mod clar diferită de cea a oricărui medicament autorizat în Uniune;

(b) produsul medicinal veterinar are un mecanism de acțiune în mod clar diferit și prezintă un nivel de siguranță și eficacitate care este cel puțin echivalent cu cel al oricărui produs medicinal veterinar autorizat în Uniune pentru aceeași boală zoonotică și

(c) în Uniune se efectuează cel puțin o etapă de fabricație, cu excepția ambalării, a testării calității și a certificării.

[74] Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente, JO L 152, 16.6.2009, p. 1.

(2) Agenția evaluează conformitatea cu condițiile menționate la alineatul (1) în cadrul procedurii de acordare a autorizației de comercializare în cauză.

(3) În cazul în care conformitatea este confirmată, avizul Agenției include o declarație în acest sens.

(4) O copie a declarației menționate la alineatul (3) se include în cererea de certificat depusă în temeiul articolului 7 din Regulamentul (CE) nr. 469/2009.”

7. Articolul 61 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 61

Variații care nu necesită evaluare

(1) Deținătorii autorizațiilor de comercializare au dreptul să pună în aplicare variațiile incluse în lista întocmită în conformitate cu articolul 60 alineatul (1), în condițiile specificate în aceasta.

(2) În cazul în care o variație menționată la alineatul (1) afectează rezumatul caracteristicilor produsului, eticheta sau prospectul, deținătorul autorizației de comercializare înregistrează modificarea în baza de date de produse, în termen de 30 de zile de la punerea sa în aplicare.

Autoritatea competentă care a acordat autorizația de comercializare sau, în cazul produselor medicinale veterinare autorizate în conformitate cu procedura centralizată, Comisia, în urma unui aviz al Agenției, modifică autorizația de comercializare în conformitate cu modificarea înregistrată de deținătorul autorizației de comercializare în baza de date de produse.

În cazul produselor medicinale veterinare autorizate în conformitate cu procedura centralizată, modificarea autorizației de comercializare se efectuează prin intermediul unor acte de punere în aplicare care se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 145 alineatul (2).

(3) În cazul în care o variație menționată la alineatul (1) nu afectează rezumatul caracteristicilor produsului, eticheta sau prospectul, deținătorul autorizației de comercializare înregistrează modificarea în baza de date de produse, în termen de un an de la punerea sa în aplicare.

(4) Variațiile puse în aplicare de deținătorii autorizațiilor de comercializare prin eludarea condițiilor prevăzute în actul de punere în aplicare menționat la articolul 60 alineatul (1) nu sunt valabile.”

8. Se adaugă următorul capitol IX:

„CAPITOLUL IX

SPAȚIUL DE TESTARE ÎN MATERIE DE REGLEMENTARE

Articolul 136a

Spațiul de testare în materie de reglementare

(1) Comisia poate institui un spațiu de testare în materie de reglementare în conformitate cu procedura prevăzută la alineatele (2) și (4) pentru tehnologiile, metodele sau produsele inovatoare legate de sănătatea animalelor care sunt

legate direct sau indirect de dezvoltarea, fabricarea sau utilizarea produselor medicinale veterinare și care nu sunt reglementate de alte acte legislative ale Uniunii, în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiții:

(a) se poate preconiza că respectivele tehnologii, metode sau produse vor avea un impact pozitiv asupra sănătății animalelor, fără efecte negative inacceptabile asupra sănătății umane sau asupra mediului;

(b) dezvoltarea, introducerea pe piață sau utilizarea tehnologiilor, a metodelor sau a produselor în cauză este împiedicată de lipsa unui cadru juridic armonizat.

(2) Dezvoltatorii de tehnologii, metode sau produse legate de sănătatea animalelor care sunt legate direct sau indirect de dezvoltarea, fabricarea sau utilizarea produselor medicinale veterinare și care nu sunt reglementate de alte acte legislative ale Uniunii pot trimite Agenției o cerere prin care solicită dezvoltarea unui spațiu de testare în materie de reglementare. Agenția evaluează cererile primite și, pe baza evaluării sale, poate prezenta Comisiei o recomandare care include toate elementele următoare:

(a) o justificare a spațiului de testare în materie de reglementare, inclusiv o descriere a tehnologiilor, a metodelor sau a produselor propuse care urmează să fie incluse;

(b) identificarea provocărilor existente în materie de reglementare;

(c) estimarea beneficiilor potențiale și a riscurilor potențiale pentru sănătatea animalelor sau cea a oamenilor sau pentru mediu;

(d) cartografierea expertizei existente de care dispune Agenția și care este necesară pentru a aborda beneficiile și riscurile potențiale menționate la litera (c). În cazul în care Agenția nu dispune imediat de expertiza relevantă, aceasta prezintă un plan cu privire la modul în care intenționează să abordeze punctele identificate la litera (c);

(e) o propunere privind durata spațiului de testare în materie de reglementare.

(3) La primirea recomandării agenției, Comisia ia o decizie, printr-un act de punere în aplicare, în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 145 alineatul (2). În cazul în care Comisia este de acord cu instituirea unui spațiu de testare în materie de reglementare, actul de punere în aplicare specifică durata spațiului de testare în materie de reglementare.

(4) După instituirea unui spațiu de testare în materie de reglementare, Agenția ia următoarele măsuri:

(a) elaborează și pune la dispoziția publicului cerințe tehnice și științifice pentru tehnologiile, metodele sau produsele dezvoltate în cadrul spațiului de testare în materie de reglementare, ținând seama în mod corespunzător de riscurile potențiale ale acestora pentru sănătatea oamenilor și cea a animalelor și pentru mediu;

(b) elaborează un regulament de procedură care să asigure păstrarea confidențialității informațiilor partajate;

(c) oferă consiliere științifică relevantă;

(d) evaluează beneficiile și riscurile tehnologiilor, ale metodelor sau ale produselor dezvoltate în spațiul de testare în materie de reglementare și, în cazul în care consideră că beneficiile depășesc riscurile, adresează Comisiei o recomandare privind introducerea pe piață sau utilizarea acestora.

Agenția percepe o taxă de la solicitanți în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (UE) 2024/568[75] pentru activitățile menționate la primul paragraf literele (c) și (d). Cuantumurile aplicabile se publică pe site-ul Agenției.

(5) Comisia poate autoriza, prin intermediul unui act de punere în aplicare, introducerea pe piață sau utilizarea tehnologiilor, a metodelor sau a produselor dezvoltate în cadrul unui spațiu de testare în materie de reglementare în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 145 alineatul (2).

Tehnologiile, metodele sau produsele dezvoltate în cadrul unui spațiu de testare în materie de reglementare nu se introduc pe piață sau nu se utilizează înainte de a fi autorizate de Comisie.

(6) În cazul în care autoritățile naționale competente identifică un risc grav pentru sănătatea publică sau a animalelor ori pentru mediu asociat utilizării tehnologiilor, a metodelor sau a produselor dezvoltate în cadrul unui spațiu de testare în materie de reglementare, acestea informează rapid agenția. Până la adoptarea unei decizii a Comisiei în temeiul alineatului (8), autoritățile naționale competente pot lua măsuri provizorii, inclusiv suspendarea introducerii lor pe piață, suspendarea utilizării sau măsuri de rechemare.

(7) În cazul în care Agenția este notificată cu privire la un risc grav în conformitate cu alineatul (6), aceasta evaluează rapid situația semnalată și, după caz, orice posibil impact asupra tehnologiilor, a metodelor sau a produselor similare introduse pe piață care au fost dezvoltate sau utilizate în cadrul unui spațiu de testare în materie de reglementare. În evaluarea sa, Agenția ia în considerare beneficiile pentru sănătatea animalelor și riscurile identificate.

(8) În cazul în care evaluarea menționată la alineatul (7) concluzionează că balanța beneficiu-risc este negativă și că nu există măsuri satisfăcătoare de atenuare a riscurilor care să poată fi puse în aplicare, Agenția recomandă suspendarea sau retragerea autorizației de introducere pe piață sau de utilizare. Comisia ia o decizie, printr-un act de punere în aplicare, în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 145 alineatul (2).

(9) În urma evaluării menționate la alineatul (7), Agenția poate recomanda Comisiei să pună capăt spațiului de testare în materie de reglementare. Recomandarea Agenției oferă îndrumări cu privire la măsurile adecvate privind tehnologiile, metodele sau produsele aflate în curs de dezvoltare în cadrul spațiului de testare în materie de reglementare. Comisia poate, printr-un act de punere în aplicare, să pună capăt unui spațiu de testare în materie de reglementare în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 145 alineatul (2).

[75] Regulamentul (UE) 2024/568 al Parlamentului European și al Consiliului din 7 februarie 2024 privind taxele și comisioanele datorate Agenției Europene pentru Medicamente, de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2022/123 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 658/2014 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 297/95 al Consiliului (JO L 568, 14.2.2024).

(10) Cu doi ani înainte de încheierea perioadei de valabilitate a unui spațiu de testare în materie de reglementare instituit, Agenția prezintă Comisiei un raport de evaluare privind progresele înregistrate de spațiul de testare în materie de reglementare, inclusiv recomandări privind un cadru de reglementare după încetarea spațiului de testare în materie de reglementare. După caz, ea poate recomanda prelungirea duratei spațiului de testare în materie de reglementare.

(11) Comisia revizuiește raportul de evaluare menționat la alineatul (10) și poate lua măsuri adecvate în ceea ce privește cerințele de reglementare pentru comercializarea sau utilizarea tehnologiilor, a metodelor sau a produselor care intră în domeniul de aplicare al spațiului de testare în materie de reglementare după încetarea acestuia. După caz, Comisia poate prelungi durata unui spațiu de testare în materie de reglementare, prin intermediul unui act de punere în aplicare, în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 145 alineatul (2).

(12) Agenția ține un registru al spațiilor de testare în materie de reglementare instituite în conformitate cu prezentul regulament. Aceasta întocmește și publică în fiecare an un raport privind punerea în aplicare a spațiului de testare în materie de reglementare.”

9. Articolul 146 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 146

Modificarea anexei II

„Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 147 alineatul (2) în vederea modificării anexei II pentru a ține seama în mod corespunzător de progresele tehnice și științifice.”

10. Anexa II la Regulamentul (UE) 2019/6 se modifică în conformitate cu anexa III la prezentul regulament.

Articolul 60

Modificarea Regulamentului (UE) 2024/795

Regulamentul (UE) 2024/795 se modifică după cum urmează:

(a) la articolul 2, se adaugă următorul alineat (9):

„(9) Proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății, inclusiv proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat recunoscute în conformitate cu Regulamentul […] [Actul legislativ european privind biotehnologiile], se consideră că contribuie la obiectivele STEP menționate la alineatul (1) litera (a) punctul (iii) sau litera (b), după caz.”;

(b) la articolul 4, alineatul (7) se înlocuiește cu următorul text:

„(7) Proiectele strategice recunoscute în conformitate cu dispozițiile relevante ale Regulamentului (UE) 2024/1735, ale Regulamentului (UE) 2024/1252, ale Regulamentului […] [Regulamentul privind medicamentele critice] și proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății, inclusiv proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat recunoscute în

conformitate cu Regulamentul […] [Actul legislativ european privind biotehnologiile] care intră în domeniul de aplicare al articolului 2 din prezentul regulament și care au beneficiat de o contribuție în cadrul programelor menționate la articolul 3 din prezentul regulament pot primi, de asemenea, o contribuție din partea oricărui alt program al Uniunii, inclusiv din partea fondurilor care fac obiectul gestiunii partajate, cu condiția ca respectiva contribuție să nu acopere aceleași costuri. Normele programului relevant al Uniunii se aplică contribuției corespunzătoare la proiectul strategic. Finanțarea cumulativă nu depășește costurile eligibile totale ale proiectului strategic. Sprijinul din partea diferitelor programe ale Uniunii poate fi calculat în mod proporțional în conformitate cu documentele care stabilesc condițiile de acordare a sprijinului.”;

(c) la articolul 6 alineatul (1), litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) detaliile proiectelor care au fost recunoscute ca proiecte strategice în temeiul Regulamentului (UE) 2024/1735, al Regulamentului (UE) 2024/1252 și al Regulamentului […] [Regulamentul privind medicamentele critice] și ca proiecte strategice de biotehnologie în domeniul sănătății, inclusiv ca proiecte strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat în temeiul Regulamentului […] [Actul legislativ european privind biotehnologiile], în măsura în care acestea intră în domeniul de aplicare al articolului 2 din prezentul regulament.”

Articolul 61

Modificarea Regulamentului (UE) 2024/1938

Regulamentul (UE) 2024/1938 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 3 se introduce următorul punct 60:

„60. «spațiu de testare în materie de reglementare» înseamnă un cadru de reglementare care permite dezvoltarea, evaluarea și testarea unor soluții de reglementare inovatoare sau adaptate într-un mediu controlat, în temeiul unui plan specific, pentru o perioadă limitată și sub supraveghere reglementară și care facilitează dezvoltarea, evaluarea, autorizarea sau monitorizarea activităților sau a substanțelor inovatoare care ar putea intra în domeniul de aplicare al prezentului regulament.”

2. La articolul 13 se introduce următorul alineat (3a):

„(3a) Comisia poate adopta acte de punere în aplicare prin care să stabilească termene pentru furnizarea, de către autoritățile competente consultate, în conformitate cu alineatul (2), a unui răspuns privind statutul de reglementare al unei substanțe, al unui produs sau al unei activități.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 79 alineatul (2).”

3. La articolul 69 alineatul (2), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Comisia poate adopta acte de punere în aplicare prin care să stabilească termene pentru emiterea de către CCS a avizelor sale privind statutul de reglementare al unei substanțe, al unui produs sau al unei activități, în conformitate cu articolul 13 alineatul (3) primul paragraf.

Comisia poate adopta acte de punere în aplicare care să prevadă criteriile și procedurile pentru consultarea organismelor consultative instituite în temeiul altor acte legislative relevante ale Uniunii în legătură cu îndeplinirea sarcinilor CCS, inclusiv termenele în care organismele respective trebuie să emită avize în cadrul unei astfel de consultări.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 79 alineatul (2).”

4. Se introduce următorul articol 39a:

„Articolul 39a

Spații de testare în materie de reglementare pentru SoHO

(1) La cererea motivată a unei entități SoHO, un stat membru poate institui spații de testare în materie de reglementare care să ofere un mediu controlat limitat în timp pentru a facilita dezvoltarea și testarea de produse, servicii, procese sau substanțe inovatoare în domeniul SoHO, sub supravegherea uneia sau mai multor autorități competente și în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiții:

(a) se preconizează că metodele sau caracteristicile acestor inovații și tehnologii vor contribui în mod semnificativ la siguranța, calitatea, inclusiv la eficacitatea SoHO sau a activității SoHO sau vor aduce o contribuție majoră la accesul pacienților la tratament;

(b) aplicarea cerințelor prezentului regulament ar împiedica sau ar întârzia în mod semnificativ dezvoltarea inovațiilor și a tehnologiilor respective, din cauza provocărilor științifice sau de reglementare generate de caracteristicile sau metodele legate de inovarea sau tehnologia respectivă.

(2) Statele membre pot institui în comun spațiile de testare în materie de reglementare menționate la alineatul (1). Comisia sprijină această cooperare în conformitate cu articolul 72 alineatul (1).

(3) Spațiul de testare în materie de reglementare are ca scop să permită evaluarea inovațiilor menționate la alineatul (1) într-un mediu real, sub o supraveghere reglementară strictă, pentru a asigura generarea dovezilor și a datelor necesare în vederea demonstrării siguranței și calității acestora, inclusiv a eficacității lor în perspectiva distribuirii.

(4) Spațiul de testare în materie de reglementare poate include derogări descrise în mod clar de la cerințele prevăzute în prezentul regulament. Aceste derogări pot implica cerințe adaptate, consolidate, cerințe la care s-a renunțat sau cerințe amânate. Fiecare derogare se limitează la ceea ce este adecvat și strict necesar pentru atingerea obiectivelor urmărite și este justificată în mod corespunzător și specificată în planul privind spațiul de testare menționat la alineatul [6].

Cu toate acestea, spațiul de testare în materie de reglementare nu include derogări de la dispozițiile privind standardele privind caracterul voluntar și neplătit al donărilor de SoHO prevăzute la articolul 54.

(5) Spațiile de testare în materie de reglementare se desfășoară sub supravegherea autorităților competente pentru SoHO și, după caz, în cooperare cu autoritățile competente care acționează în conformitate cu alte acte legislative relevante ale Uniunii în domeniul sănătății sau cu legislația națională.

(6) Activitățile din cadrul spațiului de testare în materie de reglementare au loc în conformitate cu un plan specific privind spațiul de testare în materie de reglementare elaborat de autoritățile competente pentru SoHO. Planul privind spațiul de testare:

(a) se bazează pe datele furnizate de dezvoltatorii inovațiilor în cauză și este elaborat în urma consultărilor cu aceștia;

(b) identifică participanții la spațiul de testare în materie de reglementare și rolurile acestora;

(c) identifică cerințele prezentului regulament care nu pot fi respectate, de la care derogările sunt considerate necesare, precum și cerințele adaptate, consolidate, eliminate sau amânate pe care le implică astfel de derogări;

(d) include măsuri adecvate de atenuare a riscurilor potențiale pentru sănătate și mediu;

(e) stabilește durata spațiului de testare în materie de reglementare.

(f) precizează cadrul de monitorizare pentru spațiile de testare în materie de reglementare, inclusiv aspectele care vor face obiectul rapoartelor, frecvența raportării și sursele de date.

(7) Atunci când instituie spațiul de testare în materie de reglementare, autoritățile competente pentru SoHO consultă, după caz, CCS, inclusiv prin solicitarea de consiliere științifică, tehnică sau de reglementare pentru elaborarea planului privind spațiul de testare. CCS oferă sprijin și urmărește să promoveze o abordare comună pentru conceperea și punerea în aplicare a spațiilor de testare în materie de reglementare menționate la prezentul articol.

În scopul acordării de sprijin autorităților competente pentru SoHO menționate la primul paragraf, CCS poate:

(a) să solicite informații și date de la deținătorii de autorizații pentru preparate SoHO, valorificând informațiile de pe platforma SoHO a UE instituită în temeiul articolului 74 din prezentul regulament, de la dezvoltatori, experți independenți și cercetători, precum și de la reprezentanți ai profesioniștilor din domeniul sănătății și ai pacienților și se poate implica în discuții preliminare cu aceștia;

(b) să colaboreze cu Grupul de analiză prospectivă pentru inovarea emergentă în domeniul sănătății menționat la articolul 38 din Regulamentul (UE) …/… [Actul legislativ european privind biotehnologiile].

(8) Atunci când instituie spațiul de testare în materie de reglementare, autoritățile competente pentru SoHO furnizează Comisiei informații neconfidențiale detaliate cu privire la cadrul de reglementare care reglementează spațiul de testare în materie de reglementare specific prevăzut într-un plan privind spațiul de testare în materie de reglementare. Comisia publică informațiile primite pe platforma SoHO a UE instituită în temeiul articolului 74 din prezentul regulament.

(9) La încetarea spațiului de testare în materie de reglementare, autoritățile competente prezintă CCS și Comisiei un raport detaliat privind spațiul de testare în materie de reglementare, precum și eventualele măsuri ulterioare referitoare în special la modificările cadrului de reglementare pentru inovațiile sau

categoriile de inovații în cauză, pe baza învățămintelor desprinse în urma funcționării spațiului de testare în materie de reglementare. CCS publică informațiile primite.

Informațiile menționate la primul paragraf pot fi furnizate, de asemenea, la intervale regulate pe parcursul punerii în aplicare a spațiului de testare.

(10) Un preparat SoHO care rezultă dintr-o inovație dezvoltată în cadrul unui spațiu de testare în materie de reglementare poate fi distribuit pentru utilizare la om numai dacă este autorizat în conformitate cu articolul 38 alineatul (1). Valabilitatea inițială a unei astfel de autorizații nu depășește durata spațiului de testare în materie de reglementare. Autorizația poate fi prelungită de autoritatea competentă la cererea entității SoHO relevante.

(11) Spațiile de testare în materie de reglementare nu afectează responsabilitățile de asigurare a respectării legislației și de monitorizare ale autorităților competente pentru SoHO în temeiul prezentului regulament și al altor acte legislative ale Uniunii.

(12) Participanții la spațiul de testare în materie de reglementare, în special dezvoltatorul, rămân răspunzători în temeiul legislației naționale aplicabile pentru orice prejudiciu cauzat terților ca urmare a testării care are loc în spațiul de testare în materie de reglementare. Aceștia informează autoritățile naționale competente pentru SoHO fără întârzieri nejustificate cu privire la orice informație care ar putea implica modificarea spațiului de testare în materie de reglementare sau care se referă la calitatea, siguranța sau eficacitatea produselor dezvoltate ca parte a unui spațiu de testare în materie de reglementare.

(13) În cazul identificării unor riscuri pentru sănătatea publică, a unor preocupări în materie de siguranță sau a unor riscuri pentru mediu asociate utilizării inovației care face obiectul unui spațiu de testare în materie de reglementare, participanții la spațiul de testare informează imediat autoritățile competente pentru SoHO cu privire la măsurile luate pentru a preveni riscurile respective. Autoritățile competente pentru SoHO iau măsuri corective temporare imediate și adecvate, inclusiv suspendarea, revocarea sau restricționarea domeniului de aplicare al spațiului de testare în materie de reglementare și informează CCS și Comisia în acest sens.”

CAPITOLUL [X]

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 62

Monitorizare

Comisia publică și actualizează o listă a proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății și a proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat.

Articolul 63

Evaluare

(1) Nu mai devreme de [*a se introduce data, cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament...*], Comisia evaluează prezentul regulament în lumina obiectivului general pe care îl urmărește și care este menționat la articolul 1 alineatul (1) și prezintă Parlamentului European și Consiliului, Comitetului Economic și Social European și Comitetului Regiunilor un raport conținând principalele sale constatări, în special cu privire la impactul prezentului regulament și la progresele înregistrate în direcția atingerii acestui obiectiv.

(2) Statele membre furnizează Comisiei, la cerere, orice informație relevantă pe care o dețin și de care Comisia ar putea avea nevoie pentru evaluarea sa în temeiul alineatului (1).

Articolul 64

Exercitarea delegării de competențe

(1) Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol.

(2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 43 alineatul (2) este conferită Comisiei pentru o perioadă de cinci ani de la [*a se introduce data intrării în vigoare a prezentului regulament*]. Comisia prezintă un raport privind delegarea de competențe cel târziu cu nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opune prelungirii respective cu cel puțin trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.

(3) Delegarea de competențe menționată la articolul 43 alineatul (2) poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.

(4) Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia consultă experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare.

(5) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.

(6) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 43 alineatul (2) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

Articolul 65

Procedura comitetului

(1) Comisia este asistată de către Comitetul permanent pentru biotehnologie. Respectivul comitet reprezintă un comitet în înțelesul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.

(2) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

Articolul 66

Tratarea informațiilor confidențiale

(1) Informațiile obținute în cursul punerii în aplicare a prezentului regulament sunt utilizate numai în sensul prezentului regulament și sunt protejate de dreptul Uniunii și de dreptul intern relevant.

(2) Statele membre și Comisia asigură protecția secretelor comerciale și de afaceri și a altor informații sensibile, confidențiale și clasificate obținute și prelucrate în aplicarea prezentului regulament, inclusiv a recomandărilor și a măsurilor care urmează să fie luate, în conformitate cu dreptul Uniunii și cu dreptul intern relevant.

(3) Comisia și statele membre se asigură că informațiile clasificate transmise sau schimbate în temeiul prezentului regulament nu sunt declasate sau declasificate fără acordul prealabil scris al emitentului în conformitate cu dreptul Uniunii sau cu dreptul intern relevant.

(4) Comisia și autoritățile naționale, funcționarii și angajații lor și alte persoane care lucrează sub supravegherea acestor autorități asigură confidențialitatea informațiilor obținute în îndeplinirea sarcinilor și activităților lor în conformitate cu dreptul Uniunii sau cu dreptul intern relevant. Această obligație se aplică, de asemenea, tuturor reprezentanților statelor membre, observatorilor, experților și altor participanți care participă la reuniunile grupului de coordonare.

Articolul 67

Intrarea în vigoare și aplicarea

(1) Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

(2) Se aplică de la data intrării în vigoare.

(3) Prin derogare de la alineatul (2):

(a) articolul 58 punctele 5-12 și punctele 15-24 se aplică de la [*OP, a se introduce data: șase luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament*];

(b) articolul 58 punctul 13 se aplică de la [*OP, a se introduce data: nouă luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament*];

(c) articolul 58 punctul 25 se aplică de la [*OP, a se introduce data: nouă luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament*].

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Strasbourg,

Pentru Parlamentul European,	*Pentru Consiliu,*
Președinta	*Președintele*

FIȘĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ ȘI DIGITALĂ - AGENȚII

CUPRINS

FIȘĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ ȘI DIGITALĂ - AGENȚII 1
1. CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI 3
1.1. Titlul propunerii/inițiativei 3
1.2. Domeniul (domeniile) de politică vizat(e) 3
1.3. Obiectiv(e) 3
1.3.1. Obiectiv(e) general(e) 3
1.3.2. Obiectiv(e) specific(e) 3
1.3.3. Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate 4
1.3.4. Indicatori de performanță 4
1.4. Obiectul propunerii/inițiativei 4
1.5. Motivele propunerii/inițiativei 5
1.5.1. Cerința (cerințele) care trebuie îndeplinită (îndeplinite) pe termen scurt sau lung, inclusiv un calendar detaliat pentru punerea în aplicare a inițiativei 5
1.5.2. Valoarea adăugată a intervenției UE (aceasta poate rezulta din diferiți factori, de exemplu mai buna coordonare, securitatea juridică, o mai mare eficacitate sau complementaritate). În sensul prezentei secțiuni, „valoarea adăugată a intervenției UE” este valoarea ce rezultă din acțiunea UE care depășește valoarea ce ar fi fost obținută dacă ar fi acționat doar statele membre. 5
1.5.3. Învățăminte desprinse din experiențele anterioare similare 6
1.5.4. Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual și posibilele sinergii cu alte instrumente corespunzătoare 6
1.5.5. Evaluarea diferitelor opțiuni de finanțare disponibile, inclusiv a posibilităților de realocare a creditelor 7
1.6. Durata propunerii/inițiativei și a impactului său financiar 8
1.7. Metoda (metodele) de execuție a bugetului planificată (planificate) 8
2. MĂSURI DE GESTIUNE 10
2.1. Dispoziții în materie de monitorizare și de raportare 10
2.2. Sistemul (sistemele) de gestiune și de control 10
2.2.1. Justificarea metodei (metodelor) de execuție bugetară, a mecanismului (mecanismelor) de punere în aplicare a finanțării, a modalităților de plată și a strategiei de control propuse 10
2.2.2. Informații privind riscurile identificate și sistemul (sistemele) de control intern instituit(e) pentru atenuarea lor 11
2.2.3. Estimarea și justificarea raportului cost-eficacitate al controalelor (raportul dintre costurile controalelor și valoarea fondurilor aferente gestionate) și evaluarea nivelurilor preconizate ale riscurilor de eroare (la plată și la închidere) 12
2.3. Măsuri de prevenire a fraudelor și a neregulilor 12

3. IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI 14
3.1. Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate) 14
3.2. Impactul financiar estimat al propunerii asupra creditelor 15
3.2.1. Sinteza impactului estimat asupra creditelor operaționale 15
3.2.1.1. Credite din bugetul votat 15
3.2.3. Sinteza impactului estimat asupra creditelor administrative 20
3.2.3.1. Credite din bugetul votat 20
3.2.4. Necesarul de resurse umane estimat 20
3.2.4.1. Finanțare din bugetul votat 21
3.2.5. Prezentare generală a impactului estimat asupra investițiilor legate de tehnologia digitală 24
3.2.6. Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual actual 25
3.2.7. Contribuțiile terților 25
3.2.8. Estimarea resurselor umane și utilizarea creditelor necesare în cadrul unei agenții descentralizate 26
4. Dimensiunile digitale 35
4.1. Cerințe cu relevanță digitală 35
4.2. Date 71
4.3. Soluții digitale 78
4.4. Evaluarea interoperabilității 79
4.5. Măsuri de sprijinire a implementării digitale 83

1. CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

1.1. Titlul propunerii/inițiativei

Propunere de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI de stabilire a unui cadru de măsuri pentru consolidarea sectoarelor biotehnologiei și producției biotehnologice din Europa și de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 536/2014 („Regulamentul privind studiile clinice intervenționale”), (CE) nr. 1394/2007 (MTA), (UE) 2024/1938 (SoHO), (UE) 2019/6 (Regulamentul privind produsele medicinale veterinare) și (CE) nr. 178/2002 (legislația alimentară generală) (Actul legislativ european privind biotehnologiile)

1.2. Domeniul (domeniile) de politică vizat(e)

Domeniu prioritar: Competitivitate, prosperitate și securitate

Sănătate, biotehnologii, agricultură și bioeconomie

1.3. Obiectiv(e)

1.3.1. Obiectiv(e) general(e)

(i) îmbunătățirea funcționării pieței interne prin stabilirea unui cadru de consolidare a competitivității sectorului biotehnologiei din domeniul sănătății, de la cercetare la producție,

(ii) crearea condițiilor pentru dezvoltarea și introducerea în timp util pe piața Uniunii a inovațiilor, a produselor și a serviciilor biotehnologice,

(iii) garantând, în același timp, standarde ridicate pentru protecția sănătății umane, a sănătății animale, a pacienților și a consumatorilor, a mediului, a eticii, a calității, a siguranței produselor alimentare și a hranei pentru animale, precum și a biosecurității.

1.3.2. Obiectiv(e) specific(e)

Acest obiectiv general se transpune în următoarele obiective specifice:

(i) consolidarea sectorului biotehnologiei și a capacităților de cercetare, dezvoltare și producție ale Uniunii, prin instituirea unui cadru pentru recunoașterea proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății și a proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat, precum și a unor măsuri de sprijin pentru acestea (pilonul 1);

(ii) sprijinirea finanțării, a investițiilor și a accesului la capital pentru întreprinderile și proiectele din domeniul biotehnologiei, inclusiv prin crearea unui proiect-pilot al UE de investiții în biotehnologia din domeniul sănătății pentru a acoperi deficitul de cheltuieli în domeniul inovării biotehnologice (pilonul 2);

(iii) îmbunătățirea capacității de producție și a expertizei UE în domeniul medicamentelor biosimilare, inclusiv prin cooperare internațională (pilonul 3);

(iv) facilitarea aplicării IA în ecosistemele și cadrele Uniunii de biotehnologie și de producție de tehnologii medicale, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2024/1689 (pilonul 4);

(v) asigurarea unui cadru legislativ care să încurajeze inovarea și să țină seama de evoluțiile și progresele tehnologice și științifice, prin stabilirea unor dispoziții pentru produsele biotehnologice din domeniul sănătății (pilonul 5);

(vi) prevenirea utilizării abuzive a biotehnologiilor și consolidarea capabilităților de bioapărare (pilonul 6).

(vii) asigurarea eficacității măsurilor din cadrul pilonilor 1-6 prin intermediul unui cadru legislativ favorabil utilizării inovațiilor biotehnologice, prin modificarea legislației Uniunii, în special în ceea ce privește studiile clinice intervenționale, produsele medicinale veterinare, siguranța produselor alimentare și a hranei pentru animale și legislația conexă (pilonul 7).

1.3.3. Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate

A se preciza efectele pe care ar trebui să le aibă propunerea/inițiativa asupra beneficiarilor vizați/grupurilor vizate.

În general, se preconizează că Actul legislativ privind biotehnologiile va sprijini buna funcționare a pieței interne a Uniunii și reziliența și competitivitatea sectorului biotehnologiei și al producției biotehnologice din Uniune, permițând în același timp utilizatorilor finali – inclusiv pacienților – să beneficieze de disponibilitatea tehnologiilor inovatoare în UE.

Actul legislativ privind biotehnologiile va avea următoarele rezultate preconizate:

– - procedurile de reglementare pentru introducerea produselor pe piață sunt previzibile, simplificate și mai scurte, cu o sarcină administrativă redusă;

– - inovarea este sprijinită prin proceduri de reglementare specifice, adecvate progreselor tehnologice și științifice;

– - operatorii beneficiază de un acces mai bun la finanțare pe parcursul diferitelor etape ale dezvoltării lor;

– - capabilitățile UE în materie de cercetare, dezvoltare și producție sunt consolidate, inclusiv pentru bioapărare;

– - disponibilitatea unei forțe de muncă calificate în domeniul biotehnologiei în Uniune este îmbunătățită;

– - există norme clare care previn utilizarea abuzivă a biotehnologiilor.

1.3.4. Indicatori de performanță

A se preciza indicatorii care permit monitorizarea progreselor și a realizărilor obținute.

Progresele înregistrate în direcția atingerii obiectivelor Actului legislativ privind biotehnologiile vor fi monitorizate cu ajutorul unui set de indicatori cantitativi și calitativi. Această evaluare se va baza pe cartografierea strategică a ecosistemului biotehnologic al Uniunii, care urmează să fie realizată și menținută de Comisie.

O astfel de monitorizare trebuie să se bazeze pe indicatori-cheie de performanță, cum ar fi creșterea numărului de studii clinice intervenționale în Uniune pe o perioadă de cinci ani, deoarece acest indicator reflectă atât atractivitatea Uniunii, cât și capacitatea sistemului european de reglementare de a sprijini cercetarea clinică cu menținerea unor standarde ridicate de calitate a datelor și de siguranță a pacienților.

1.4. Obiectul propunerii/inițiativei

☒ o acțiune nouă

¨ o acțiune nouă întreprinsă ca urmare a unui proiect-pilot/a unei acțiuni pregătitoare[1]

☒ prelungirea unei acțiuni existente

¨ o fuziune sau o redirecționare a uneia sau mai multor acțiuni către o altă/o nouă acțiune

1.5. Motivele propunerii/inițiativei

1.5.1. Cerința (cerințele) care trebuie îndeplinită (îndeplinite) pe termen scurt sau lung, inclusiv un calendar detaliat pentru punerea în aplicare a inițiativei

Pe termen scurt, inițiativa impune Comisiei să finalizeze cartografierea strategică a ecosistemului biotehnologic al Uniunii în termen de șase luni de la intrarea în vigoare și să demareze procesul de instituire a noilor structuri de guvernanță și de sprijin prevăzute în regulament, inclusiv Rețeaua UE de sprijin pentru biotehnologie în sănătate, Grupul de analiză prospectivă pentru inovarea emergentă și Grupul european de coordonare pentru biotehnologie în sănătate. De asemenea, Comisia va continua procesul de adoptare a actelor de punere în aplicare și a actelor delegate necesare, inclusiv a celor care detaliază criteriile și procedurile de recunoaștere a proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății și a proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat. În paralel, statele membre trebuie să desemneze ghișee unice naționale și să înceapă să aplice procedurile de reglementare simplificate.

Comisia și agențiile vor trebui să actualizeze și/sau să elaboreze noi instrumente și modalități de funcționare pentru a pune în aplicare fluxurile de lucru care rezultă din modificările aduse cadrelor legislative ale UE în domeniul sănătății și al alimentelor. Aceste modificări vizează simplificarea procedurilor de reglementare și crearea unor medii de reglementare favorabile inovării.

Pe termen mediu, cartografierea strategică ar urma să fie actualizată și utilizată pentru a orienta selectarea proiectelor și implementarea sprijinului din partea Uniunii, precum și evoluțiile ulterioare ale politicii Uniunii în domeniul biotehnologiei.

1.5.2. Valoarea adăugată a intervenției UE (aceasta poate rezulta din diferiți factori, de exemplu mai buna coordonare, securitatea juridică, o mai mare eficacitate sau complementaritate). În sensul prezentei secțiuni, „valoarea adăugată a intervenției UE” este valoarea ce rezultă din acțiunea UE care depășește valoarea ce ar fi fost obținută dacă ar fi acționat doar statele membre.

Motivele acțiunii la nivelul UE (ex ante)

Întreprinderile europene nu sunt suficient de competitive și se confruntă cu numeroase bariere de piață și de reglementare. Deși mai multe state membre au luat măsuri pentru a stimula inovarea în acest domeniu, există încă multe blocaje și nu se preconizează că îmbunătățirile vor atinge nivelurile necesare pentru ca Uniunea să concureze la nivel mondial.

[1] Astfel cum se menționează la articolul 58 alineatul (2) litera (a) sau (b) din Regulamentul financiar.

Principalele bariere de reglementare identificate decurg din legislația UE; prin urmare, modificările propuse vizează simplificarea legislațiilor UE, sporirea clarității și securității juridice a acestora și adaptarea lor la evoluțiile științifice și tehnologice.

În plus, factorii care influențează piața sunt prezenți în întreaga UE, afectând funcționarea pieței unice a Uniunii și competitivitatea întreprinderilor din UE atât la nivelul Uniunii, cât și la nivel mondial. Aceste obstacole rezultă din capacitatea insuficientă a întreprinderilor din UE de a accesa finanțare privată la o scară competitivă, în special în etapele avansate de dezvoltare. Clusterele biotehnologice din UE sunt dispersate pe întreg teritoriul statelor membre, fără legături transfrontaliere și fără o acoperire la scară continentală, nefiind astfel capabile să concureze la nivel mondial. Având în vedere nivelul scăzut al capacităților de stocare, acces și schimb de date în domeniul biotehnologiei – inclusiv la nivel transfrontalier –, dezvoltarea și implementarea soluțiilor de IA pentru biotehnologie în Uniune nu își ating întregul potențial. În cele din urmă, la nivelul întregii Uniuni s-a constatat un decalaj în ceea ce privește formarea și reținerea unei forțe de muncă cu calificări adecvate. Aceste provocări au un caracter sistemic și transnațional și nu pot fi abordate în mod eficace doar prin măsuri naționale izolate.

Valoarea adăugată la nivelul UE pe care se preconizează că o va avea intervenția (ex-post)

Se preconizează că un cadru de reglementare al UE armonizat, dar simplificat, sprijinit de o colaborare consolidată în anumite domenii de politică (accesul la capital, competențe, IA și date) va garanta faptul că toți pacienții, utilizatorii și cetățenii pot beneficia de aceste inovații în aceeași măsură în UE, de condiții de concurență echitabile pentru operațiunile de pe piața unică a Uniunii, precum și de creșterea competitivității generale a UE. O acțiune coordonată la nivelul UE va genera economii de scară, va reduce duplicarea eforturilor, va spori securitatea juridică pentru antreprenorii care își desfășoară activitatea la nivel transfrontalier și va debloca investițiile transfrontaliere, infrastructurile și dezvoltarea competențelor pe care statele membre nu le-ar putea realiza acționând individual. Această acțiune va consolida, de asemenea, autonomia strategică a UE într-un domeniu tehnologic critic, promovând dezvoltarea unor capabilități de biosecuritate adecvate.

1.5.3. Învățăminte desprinse din experiențele anterioare similare

Evoluțiile din sectorul biotehnologiei din ultimele decenii arată că soliditatea bazei științifice a Europei nu se traduce automat în competitivitate industrială. Cadrele de reglementare fragmentate și complexe, procedurile lente și divergente, accesul limitat la capital tolerant la risc, schimbul insuficient de date și interoperabilitatea redusă, pieţele publice de capital limitate, precum și deficitul persistent de competențe au împiedicat în mod repetat capacitatea inovatorilor din UE de a-și extinde și comercializa tehnologiile. Eforturile anterioare au demonstrat, de asemenea, că lipsa unei acțiuni coordonate la nivelul UE duce la duplicare, întârzieri și oportunități ratate pentru implementarea biotehnologiei la scară largă, în timp ce tehnologiile emergente, cum ar fi IA, generează provocări în materie de reglementare și biosecuritate care nu pot fi abordate în mod adecvat la nivel național.

Experiența din alte sectoare strategice a arătat că, pentru a remedia blocajele sistemice, au fost puse în aplicare inițiative specifice la nivelul UE, care combină simplificarea reglementărilor, investițiile coordonate și sprijinul pentru infrastructură – cum ar fi în

cazul Regulamentului privind industria „zero net” și al Actului privind materiile prime critice. Aceleași învățăminte se aplică în cazul biotehnologiei: numai o abordare coerentă și integrată la nivelul UE poate debloca întregul potențial al sectorului, poate consolida competitivitatea și poate accelera implementarea în condiții de siguranță a biotehnologiei inovatoare în întreaga piață unică.

1.5.4. Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual și posibilele sinergii cu alte instrumente corespunzătoare

Pentru a maximiza impactul său pozitiv, Actul legislativ privind biotehnologiile se va baza pe o bază de cunoștințe solidă. Obiectivele Actului legislativ privind biotehnologiile pot fi sprijinite în cadrul viitorului Fond european pentru competitivitate, în special în cadrul componentei „Sănătate, biotehnologii, agricultură și bioeconomie”. Programul Orizont Europa poate fi, de asemenea, utilizat pentru a completa obiectivul Actului legislativ privind biotehnologiile de a introduce pe piață produse biotehnologice, prin sprijinirea tuturor etapelor de cercetare și dezvoltare a ideilor inovatoare.

1.5.5. Evaluarea diferitelor opțiuni de finanțare disponibile, inclusiv a posibilităților de realocare a creditelor

N/A

1.6. Durata propunerii/inițiativei și a impactului său financiar

¨ **durată limitată**

– ¨ de la [ZZ/LL]AAAA până la [ZZ/LL]AAAA

– ¨ impactul financiar din AAAA până în AAAA pentru creditele de angajament și din AAAA până în AAAA pentru creditele de plată.

☒ **durată nelimitată**

– Punere în aplicare cu o perioadă de creștere în intensitate din 2028 până în 2029,

– urmată de o perioadă de funcționare la capacitate maximă.

1.7. Metoda (metodele) de execuție a bugetului planificată (planificate)[2]

☒ **Gestiune directă** asigurată de Comisie

– ☒ prin intermediul serviciilor sale, inclusiv al personalului din delegațiile Uniunii

– ☒ prin intermediul agențiilor executive

– ¨ **Gestiune partajată** cu statele membre

x **Gestiune indirectă**, cu delegarea sarcinilor de execuție bugetară:

– ¨ țărilor terțe sau organismelor pe care le-au desemnat acestea

– ¨ organizațiilor internaționale și agențiilor acestora (a se preciza)

– ☒ Băncii Europene de Investiții și Fondului European de Investiții

– ¨ organismelor menționate la articolele 70 și 71 din Regulamentul financiar

– ¨ organismelor de drept public

– ☒ organismelor de drept privat cu misiune de serviciu public, cu condiția să li se furnizeze garanții financiare adecvate

– ☒ organismelor de drept privat dintr-un stat membru care sunt responsabile cu punerea în aplicare a unui parteneriat public-privat și cărora li se furnizează garanții financiare adecvate

– ¨ organismelor sau persoanelor cărora li se încredințează executarea unor acțiuni specifice în cadrul politicii externe și de securitate comună, în temeiul titlului V din Tratatul privind Uniunea Europeană, și care sunt identificate în actul de bază relevant

– ☒ organismelor stabilite într-un stat membru, reglementate de dreptul privat al unui stat membru sau de dreptul Uniunii și eligibile pentru a li se încredința, în conformitate cu normele sectoriale, execuția unor fonduri sau a unor garanții bugetare ale Uniunii, în măsura în care aceste organisme sunt controlate de organisme de drept public sau de organisme de drept privat cu misiune de serviciu public și beneficiază de garanții financiare adecvate care sunt furnizate sub formă de răspundere solidară din partea organismelor de control sau de garanții financiare echivalente și care pot fi limitate, pentru fiecare acțiune, la cuantumul maxim al sprijinului din partea Uniunii.

---

[2] Explicații detaliate privind metodele de execuție a bugetului, precum și trimiterile la Regulamentul financiar sunt disponibile pe site-ul BUDGpedia: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

Observații:

Propunerea are în vedere două instrumente principale pentru investițiile în biotehnologie în UE:

Sprijin pentru proiecte strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat

Proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat vor stimula ecosistemul european prin extinderea unor instalații-pilot comune, accesibile atât IMM-urilor, cât și mediului academic, prin sprijinirea financiară a achizițiilor publice în domeniul inovării realizate de statele membre pentru a crea o cerere previzibilă de produse inovatoare și prin valorificarea potențialului datelor și al IA pentru biotehnologie

Un proiect-pilot de investiții în biotehnologie

Proiectul-pilot urmărește să ofere o abordare care să acopere întregul ciclu de viață al finanțării în domeniul biotehnologiei, prin sprijinirea atât a abordării intermediare a capitalului propriu pentru investițiile de capital în biotehnologie, cât și a împrumuturilor de risc în acest sector. Acest lucru ar permite inovatorilor europeni să treacă de la stadiul de descoperire la cel de producție la scară industrială, acoperind etapele de dezvoltare care necesită cele mai mari investiții de capital. O întreprindere poate, de exemplu, să înceapă cu o finanțare în etapele incipiente din partea unui fond de capital de risc, apoi să acceseze împrumuturi de risc adaptate pentru a-și consolida capacitatea de producție, asigurând coinvestiții pe parcursul procesului de finanțare. Prin corelarea acestor etape, proiectul-pilot garantează că liderii europeni în domeniul biotehnologiei pot să se dezvolte, să producă și să rămână în Europa.

2. MĂSURI DE GESTIUNE

2.1. Dispoziții în materie de monitorizare și de raportare

Propunerea se bazează pe legislațiile și inițiativele existente în cadrul Comisiei Europene și al Agenției Europene pentru Medicamente, care vor facilita monitorizarea câtorva indicatori. Pentru ele, vor fi disponibile date/informații continue.

În plus, la cinci ani de la intrarea în vigoare a regulamentului și, ulterior, o dată la cinci ani, Comisia va evalua punerea în aplicare, eficacitatea și impactul acestuia.

2.2. Sistemul (sistemele) de gestiune și de control

2.2.1. Justificarea metodei (metodelor) de execuție bugetară, a mecanismului (mecanismelor) de punere în aplicare a finanțării, a modalităților de plată și a strategiei de control propuse

Acțiunile de instituire a unui cadru de măsuri pentru consolidarea sectorului biotehnologiei și al producției biotehnologice din Europa vor fi puse în aplicare prin gestiune directă și indirectă, utilizând modurile de punere în aplicare oferite de Regulamentul financiar, în principal granturi și achiziții publice pentru modul de gestiune directă. Gestiunea directă permite stabilirea de acorduri de grant/contracte cu beneficiarii/contractanții implicați direct în activitățile care servesc politicilor Uniunii. Comisia asigură monitorizarea directă a rezultatelor acțiunilor finanțate. Modalitățile de plată a acțiunilor finanțate vor fi adaptate în funcție de riscurile legate de tranzacțiile financiare.

Pentru a asigura eficacitatea, eficiența și economia controalelor efectuate de Comisie, strategia de control se va orienta către atingerea unui echilibru între controalele *ex ante* și *ex post* și se va axa pe trei etape esențiale de punere în aplicare a granturilor/contractelor, în conformitate cu Regulamentul financiar și/sau cu dispozițiile contractuale specifice:

- Selecționarea propunerilor/atribuirea contractului ofertelor care corespund obiectivelor de politică;

- Efectuarea de controale operaționale, de monitorizare și documentare tehnice (*ex ante*) care acoperă implementarea proiectelor, achizițiile publice, prefinanțarea, plățile intermediare și finale și gestionarea garanțiilor;

- În plus, se vor efectua controale *ex post* la sediul beneficiarilor, pe un eșantion de tranzacții. Selectarea acestor operațiuni se va face pe baza unei evaluări a riscurilor combinată cu o selecție aleatorie.

Subvenția anuală din partea UE va fi transferată agențiilor în conformitate cu nevoile lor de plată și la cererea acestora. Agențiile vor face obiectul controalelor administrative, inclusiv al controlului bugetar, auditului intern, rapoartelor anuale ale Curții de Conturi Europene, descărcării anuale de gestiune pentru execuția bugetului Uniunii și posibilelor investigații efectuate de OLAF, pentru a se asigura, în particular, faptul că resursele alocate agențiilor sunt utilizate în mod corespunzător. Prin reprezentanții săi în consiliul de administrație și comitetul de audit al agențiilor, Comisia va primi rapoarte de audit și se va asigura că agențiile definesc și desfășoară în timp util acțiuni adecvate pentru soluționarea problemelor identificate. Toate plățile vor rămâne plăți de prefinanțare până la auditarea conturilor agențiilor de către Curtea de Conturi Europeană și până la depunerea conturilor finale de către agenții. Dacă este necesar, Comisia va recupera cuantumurile necheltuite din tranșele plătite agențiilor.

În ceea ce privește dispozițiile prezentului regulament care impun o coordonare pe termen lung și investiții publice și private de amploare (și anume pentru proiecte strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat), Comisia poate propune parteneriate europene în cadrul cărora Uniunea, împreună cu parteneri privați și/sau publici, acționând în deplină conformitate cu normele în materie de concurență, se angajează să sprijine în comun elaborarea și implementarea unui program de activități, incluzând activități legate de comercializare și de utilizarea rezultatelor pentru reglementări sau politici.

Activitățile agențiilor vor face, de asemenea, obiectul supravegherii de către Ombudsman în conformitate cu articolul 228 din tratat. Aceste controale administrative oferă o serie de garanții procedurale menite să asigure luarea în considerare a intereselor părților interesate.

2.2.2. Informații privind riscurile identificate și sistemul (sistemele) de control intern instituit(e) pentru atenuarea lor

Principalele riscuri sunt legate de performanța și independența agențiilor în exercitarea sarcinilor care le-au fost încredințate. Performanța insuficientă sau independența afectată ar putea împiedica realizarea obiectivelor acestei inițiative și, de asemenea, s-ar putea reflecta negativ asupra reputației Comisiei.

Comisia și agențiile au instituit proceduri interne care vizează acoperirea riscurilor identificate mai sus. Procedurile interne sunt în deplină conformitate cu Regulamentul financiar și includ măsuri antifraudă și analize cost-beneficiu.

Mai întâi de toate, pentru atingerea obiectivelor prezentei inițiative ar trebui ca agențiilor să li se pună la dispoziție suficiente resurse, atât financiare, cât și umane.

În plus, managementul calității va include atât activitățile integrate de management al calității, cât și activitățile de gestionare a riscurilor în cadrul agențiilor. Se efectuează anual o evaluare a riscurilor, riscurile fiind evaluate la un nivel rezidual, și anume luând în considerare controalele și măsurile de atenuare deja existente. Efectuarea autoevaluărilor (ca parte a programului de analiză comparativă al agențiilor UE), revizuirile anuale ale funcțiilor sensibile și controalele *ex post* se încadrează, de asemenea, în acest domeniu, la fel ca și menținerea unui registru de excepții.

Pentru ca agențiile să își păstreze imparțialitatea și obiectivitatea în fiecare aspect al activității lor, au fost instituite și urmează să fie actualizate cu regularitate o serie de politici și norme privind gestionarea intereselor concurente, în care sunt descrise modalitățile, cerințele și procesele specifice aplicabile consiliului de administrație al agențiilor, membrilor comitetului științific și experților, personalului agențiilor și candidaților, precum și consultanților și contractanților. Comisia va fi informată în timp util cu privire la problemele relevante întâmpinate de agenții în materie de gestionare și de independență și va reacționa în timp util și în mod adecvat cu privire la aspectele notificate.

Propunerea prevede, de asemenea, promovarea de către Comisie a proiectului-pilot de investiții în biotehnologie pentru investițiile în biotehnologie din UE.

Principalele riscuri sunt următoarele:

• Riscul ca obiectivele regulamentului să nu fie atinse pe deplin din cauza absorbției insuficiente sau din cauza calității/întârzierilor în implementarea proiectelor sau a contractelor selectate;

• Riscul utilizării ineficiente sau neeconomice a investițiilor acordate;

• Risc privind reputația Comisiei, în cazul în care se descoperă acte de fraudă sau activități infracționale; sistemele de control intern ale părților terțe oferă numai asigurare parțială datorită numărului mai degrabă mare de contractanți și beneficiari eterogeni, fiecare dintre aceștia operând propriul sistem de control.

Comisia va aloca resursele umane și financiare necesare pentru punerea în aplicare corespunzătoare a prezentului regulament și va institui proceduri interne care vizează acoperirea riscurilor identificate mai sus. Procedurile interne vor fi în deplină conformitate cu Regulamentul financiar și vor include măsuri antifraudă și analize cost-beneficiu.

.

2.2.3. Estimarea și justificarea raportului cost-eficacitate al controalelor (raportul dintre costurile controalelor și valoarea fondurilor aferente gestionate) și evaluarea nivelurilor preconizate ale riscurilor de eroare (la plată și la închidere)

Strategiile de control intern ale Comisiei și ale agențiilor iau în considerare principalii factori de cost, precum și eforturile depuse deja de-a lungul mai multor ani pentru a reduce costul controalelor, fără a compromite eficacitatea controalelor. Sistemele de control existente s-au dovedit a fi capabile să prevină și/sau să detecteze erori și/sau nereguli, iar în cazul erorilor sau neregulilor, să le corecteze.

În ultimii cinci ani, costurile anuale ale Comisiei aferente controalelor în cadrul gestiunii indirecte au reprezentat mai puțin de 1 % din bugetul anual cheltuit pentru subvențiile plătite EMA și EFSA. Agențiile au alocat mai puțin de 0,5 % (EMA) și 5 % (EFSA) din bugetul lor anual total activităților de control axate pe gestionarea integrată a calității, audit, măsuri antifraudă, procese financiare și de verificare, gestionarea riscurilor corporative și activități de autoevaluare.

2.3. Măsuri de prevenire a fraudelor și a neregulilor

Prevenirea și detectarea fraudelor reprezintă o chestiune esențială de guvernanță și un obiectiv comun de control pentru toate departamentele Comisiei care au, în termeni practici, obligația de a institui proceduri adecvate de gestionare și control intern menite să descurajeze, să detecteze, să corecteze sau să sancționeze neregulile și fraudele, în conformitate cu articolele 317 și 325 din TFUE și cu articolul 36 din RF.

În ceea ce privește activitățile sale care fac obiectul gestiunii indirecte, Comisia adoptă măsuri adecvate de natură să asigure protejarea intereselor financiare ale Uniunii Europene, prin aplicarea unor măsuri preventive de combatere a fraudelor, a corupției și a oricăror alte activități ilegale, prin controale eficace și, în cazul în care sunt depistate nereguli, prin recuperarea sumelor plătite în mod necuvenit și, după caz, prin aplicarea unor sancțiuni eficace, proporționale și disuasive. În acest scop, Comisia a adoptat o strategie antifraudă, cea mai recentă actualizare din aprilie 2019 [COM(2019) 176], care cuprinde măsuri preventive, de depistare și corective. Comisia sau reprezentanții săi și Curtea de Conturi Europeană au competența de a audita, pe baza documentelor și la fața locului, toți beneficiarii de granturi, contractanții și subcontractanții care au primit fonduri ale Uniunii. OLAF este autorizat să efectueze controale și inspecții la fața locului la operatorii economici care beneficiază indirect de o astfel de finanțare.

În ceea ce privește Agenția Europeană pentru Medicamente, măsurile antifraudă sunt prevăzute la articolul 69 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și în regulamentul financiar cadru [(UE) 2019/715]. Directorul executiv și Consiliul de administrație al

agenției vor lua măsurile corespunzătoare în conformitate cu principiile controlului intern aplicate la nivelul tuturor instituțiilor UE. În conformitate cu abordarea comună și cu articolul 42 din regulamentul financiar cadru, a fost elaborată o strategie antifraudă care este respectată de agenție. Strategia antifraudă a agenției acoperă o perioadă de trei ani și este însoțită de un plan de acțiune corespunzător, care prezintă atât arii de intervenție specifice și acțiuni pentru următorii ani, cât și mai multe acțiuni continue care sunt desfășurate în fiecare an, cum ar fi o evaluare specifică de sine stătătoare a riscului de fraudă, riscurile de fraudă identificate fiind incluse în registrul general al riscurilor ținut de agenție. Cursurile de formare antifraudă sunt organizate ca parte a formării inițiale și prin intermediul formării obligatorii de învățare online antifraudă pentru nou-veniți. Personalul este informat cu privire la modul de raportare a suspecților de nereguli și există proceduri disciplinare în conformitate cu normele din Statutul funcționarilor Uniunii Europene.

În ceea ce privește Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, măsurile antifraudă sunt prevăzute la articolul 25 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și în regulamentul financiar cadru (2019/715). Consiliul de administrație va lua măsurile corespunzătoare în conformitate cu principiile controlului intern aplicate la nivelul tuturor instituțiilor UE. În conformitate cu abordarea comună și cu articolul 42 din regulamentul financiar cadru, a fost elaborată o strategie antifraudă care este respectată de autoritate. Strategia antifraudă a autorității este însoțită de un plan de acțiune corespunzător, care prezintă atât arii de intervenție specifice și acțiuni pentru următorii ani, cât și mai multe acțiuni continue care sunt desfășurate în fiecare an, cum ar fi o evaluare specifică de sine stătătoare a riscului de fraudă, riscurile de fraudă identificate fiind incluse în registrul general al riscurilor ținut de agenție. Sunt organizate cursuri de formare antifraudă obligatorii, în cadrul sesiunilor de sensibilizare în materie de combatere a fraudei. Personalul este informat cu privire la modul de raportare a suspecților de nereguli și există proceduri disciplinare în conformitate cu normele din Statutul funcționarilor Uniunii Europene.

3. IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

3.1. Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate)

- Linii bugetare existente

În ordinea rubricilor din cadrul financiar multianual și a liniilor bugetare.

Rubrica din cadrul financiar multianual	Linia bugetară	Tipul de cheltuieli	Contribuție			
	Numărul	Dif./Nedif.[1]	din partea țărilor AELS[2]	din partea țărilor candidate și potențial candidate[3]	din partea altor țări terțe	alte venituri alocate
2	Cheltuielile de sprijin ale programului	Nedif.	DA	DA	DA	NU
2	Contribuția Uniunii la Agenția Europeană pentru Medicamente	Nedif.	DA	DA	DA	NU
2	Contribuția Uniunii la Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară	Dif.	DA	DA	DA	NU
4	20 01 02 01 – La sediu și în reprezentanțe – funcționari și agenți temporari	Nedif.	NU	NU	NU	NU
4	20 02 01 și 20 02 02 – Personal extern – Sediul central și reprezentanțe	Nedif.	NU	NU	NU	NU
4	20 02 06 02 – Costuri aferente conferințelor și reuniunilor	Nedif.	NU	NU	NU	NU
4	20 02 06 01 – Cheltuieli pentru delegații, conferințe și reprezentare	Nedif.	NU	NU	NU	NU

[1] Dif. = credite diferențiate / Nedif. = credite nediferențiate.
[2] AELS: Asociația Europeană a Liberului Schimb.
[3] Țările candidate și, după caz, candidații potențiali din Balcanii de Vest.

3.2. Impactul financiar estimat al propunerii asupra creditelor

3.2.1. Sinteza impactului estimat asupra creditelor operaționale

– Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de credite operaționale

– ☒ Propunerea/inițiativa implică utilizarea de credite operaționale, conform explicațiilor de mai jos

3.2.1.1. Credite din bugetul votat

Sumele sunt orientative și nu aduc atingere rezultatului negocierilor în curs privind următorul CFM.

milioane EUR (cu trei zecimale)

DG: SANTE			Anul **2028**	Anul **2029**	Anul **2030**	Anul **2031**	Anul **2032**	Anul **2033**	Anul **2034**	**TOTAL CFM 2028-2034**
Credite operaționale										
Linia bugetară a programului	Angajamente	(1a)	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
	Plăți	(2a)	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul unor programe specifice										
Linie bugetară – Asistență tehnică – Credite de sprijin		(3)	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**
TOTAL credite	Angajamente	=1a+1b+3	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**
pentru DG SANTE	Plăți	=2a+2b+3	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**

Contribuția UE la agențiile descentralizate

milioane EUR (cu trei zecimale)

[Agenția]: <EMA .>	**Anul 2028**	**Anul 2029**	**Anul 2030**	Anul **2031**	Anul **2032**	Anul **2033**	Anul **2034**	**TOTAL 2028-2034**	DUPĂ **2034 (Cheltuieli anuale)**
Linia bugetară: EMA/Contribuția de la bugetul UE pentru agenție	10,055	8,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	29,635	2,425

milioane EUR (cu trei zecimale)

EFSA	**Anul 2028**	**Anul 2029**	**Anul 2030**	Anul **2031**	Anul **2032**	Anul **2033**	**Anul 2034**	**TOTAL 2028-2034**	DUPĂ **2034 (Cheltuieli anuale)**
Linia bugetară: EFSA/Contribuția de la bugetul UE pentru agenție	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	12,235	2,027

Pentru EFSA și EMA, pentru primul an se iau în calcul doar 50 % din costurile medii cu personalul, deoarece se preconizează că nu toate posturile vor fi ocupate de la începutul anului.

Fără a aduce atingere negocierilor privind următorul CFM, creditele alocate agențiilor începând cu 2028 vor fi compensate prin realocări din programele din CFM 2028-2034. În cazul în care este necesară o reducere compensatorie, ar putea fi necesară revizuirea resurselor alocate agențiilor, precum și a fluxurilor și surselor lor de finanțare.

milioane EUR (cu trei zecimale)

			Anul **2028**	Anul **2029**	Anul **2030**	Anul **2031**	Anul **2032**	Anul **2033**	Anul **2034**	**TOTAL CFM 2028-2034**
TOTAL credite operaționale (inclusiv contribuția la EMA și EFSA)	Angajamente	(4)	10,938	9,953	4,032	4,112	4,194	4,278	4,364	**41,870**
	Plăți	(5)	10,938	9,953	4,032	4,112	4,194	4,278	4,364	**41,870**
TOTAL credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul unor programe specifice		(6)	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	**18,382**
TOTAL credite la RUBRICA SANTE din cadrul financiar multianual	Angajamente	=4+6	**13,564**	**12,579**	**6,658**	**6,738**	**6,820**	**6,904**	**6,990**	**60,252**
	Plăți	=5+6	**13,564**	**12,579**	**6,658**	**6,738**	**6,820**	**6,904**	**6,990**	**60,252**

Fără a aduce atingere negocierilor privind următorul CFM, creditele alocate agențiilor începând cu 2028 vor fi compensate prin realocări din programele din CFM 2028-2034. În cazul în care este necesară o reducere compensatorie, ar putea fi necesară revizuirea resurselor alocate agențiilor, precum și a fluxurilor și surselor lor de finanțare.

Milioane EUR (cu trei zecimale)

Rubrica din cadrul financiar multianual	4	„Cheltuieli administrative”

DG: SANTE		Anul **2028**	Anul **2029**	Anul **2030**	Anul **2031**	Anul **2032**	Anul **2033**	Anul **2034**	**TOTAL CFM 2028-2034**
Resurse umane		6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	**44,597**
Alte cheltuieli administrative		0,010	0,010	0,010	0,011	0,011	0,011	0,011	**0,075**
TOTAL AL DG SANTE	Credite	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**

TOTAL credite de la RUBRICA 4 din cadrul financiar multianual	(Total angajamente = Total plăți)	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**

– Sumele sunt orientative și nu aduc atingere rezultatului negocierilor în curs privind următorul CFM.

Total RUBRICILE 1-4 C1

		Anul **2028**	Anul **2029**	Anul **2030**	Anul **2031**	Anul **2032**	Anul **2033**	Anul **2034**	**TOTAL CFM 2028-2034**
TOTAL credite de la RUBRICILE 1-4	Angajamente	**19,945**	**18,960**	**13,039**	**13,120**	**13,202**	**13,286**	**13,372**	**104,924**
din cadrul financiar multianual	Plăți	**19,945**	**18,960**	**13,039**	**13,120**	**13,202**	**13,286**	**13,372**	**104,924**

***** Toate cifrele din tabelul de mai sus sunt strict orientative, în așteptarea rezultatului negocierilor privind CFM 2028-2034, care nu poate fi anticipat.

3.2.2. Realizările preconizate finanțate din credite operaționale (nu se completează pentru agențiile descentralizate)

Realizările finanțate din creditele operaționale nu pot fi calculate deoarece nu se poate anticipa rezultatul negocierilor privind CFM 2028-2034, care încă în curs la momentul finalizării Fișei financiare legislative și digitale.

3.2.3. Sinteza impactului estimat asupra creditelor administrative (a nu se completa pentru agențiile descentralizate)

– ¨ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de credite cu caracter administrativ

– x Propunerea/inițiativa implică utilizarea de credite cu caracter administrativ, conform explicațiilor de mai jos

– 3.2.3.1 Credite din bugetul votat

CREDITE VOTATE	Anul **2028**	Anul **2029**	Anul **2030**	Anul **2031**	Anul **2032**	Anul **2033**	Anul **2034**	**TOTAL 2028-2034**	DUPĂ **2034 (Cheltuieli anuale)**
RUBRICA 4									
Resurse umane	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	**44,597**	6,371
Alte cheltuieli administrative	0,010	0,010	0,010	0,011	0,011	0,011	0,011	**0,075**	0,011
Subtotal de la RUBRICA 4	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**	**6,382**
În afara RUBRICII 4									
Resurse umane	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	**18,382**	2,626
Alte cheltuieli cu caracter administrativ	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Subtotal în afara RUBRICII 4	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**	**2,626**
TOTAL	**9,007**	**9,007**	**9,007**	**9,008**	**9,008**	**9,008**	**9,008**	**63,054**	**9,008**

– * Toate cifrele din tabelele de mai sus sunt strict orientative, în așteptarea rezultatului negocierilor privind CFM 2028-2034, care nu poate fi anticipat.

==========

3.2.4. Necesarul de resurse umane estimat (a nu se completa pentru agențiile descentralizate)

– ¨ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de resurse umane

– ☒ Propunerea/inițiativa implică utilizarea de resurse umane, conform explicațiilor de mai jos

3.2.4.1. Finanțare din bugetul votat

Estimări în echivalent normă întreagă (ENI)[1]

TOTAL CREDITE VOTATE + VENITURI ALOCATE EXTERNE	Anul **2028**	Anul **2029**	Anul **2030**	Anul **2031**	Anul **2032**	Anul **2033**	Anul **2034**	DUPĂ **2034 (Cheltuieli anuale)**
Posturi din schema de personal (funcționari și agenți temporari)								
20 01 02 01 (la sediu și în reprezentanțele Comisiei)	29	29	29	29	29	29	29	29
20 01 02 03 (delegațiile UE)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 01 (cercetare indirectă)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 11 (cercetare directă)	0	0	0	0	0	0	0	0
Alte linii bugetare (a se preciza)	0	0	0	0	0	0	0	0
• Personal extern (în echivalent normă întreagă: ENI)								
20 02 01 (AC, END din „pachetul global”)	9	9	9	9	9	9	9	9
20 02 03 (AC, AL, END și JPD în delegațiile UE)	0	0	0	0	0	0	0	0
Linia de sprijin administrativ [XX.01.YY.YY] [2] – la sediu	0	0	0	0	0	0	0	0
Linia de sprijin administrativ [XX.01.YY.YY] [2] – în delegațiile UE	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, END – cercetare indirectă)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, END – cercetare directă)	0	0	0	0	0	0	0	0
Alte linii bugetare (a se preciza) – rubrica 4	0	0	0	0	0	0	0	0
Alte linii bugetare (a se preciza) – în afara rubricii 4	26	26	26	26	26	26	26	26
TOTAL	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**

* Toate cifrele din tabelele de mai sus sunt strict orientative, în așteptarea rezultatului negocierilor privind CFM 2028-2034, care nu poate fi anticipat.

Având în vedere situația globală tensionată în cadrul rubricii 4, atât în ceea ce privește personalul, cât și nivelul creditelor, necesarul de resurse umane va fi asigurat doar parțial de efectivele de personal ale DG-ului în cauză alocate deja pentru gestionarea acțiunii și/sau redistribuite intern în cadrul DG-ului.

[1] Vă rugăm să precizați după tabel câte ENI din numărul indicat sunt deja alocate gestionării acțiunii și/sau pot fi redistribuite în cadrul DG-ului pe care îl reprezentați și care este valoarea nevoilor dumneavoastră nete.

24 de posturi suplimentare din schema de personal, necesare pentru punerea în aplicare a propunerii și 4 END (în ENI), care vor fi acoperite cu personal suplimentar finanțat în cadrul rubricii 4. 26 AC vor fi finanțate din credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul unor programe specifice. 5 AD, 4 AC și 1 END care urmează să fie acoperite de personalul actual disponibil în cadrul serviciilor Comisiei.

Personalul necesar pentru punerea în aplicare a propunerii (în ENI):

	Personal ce urmează să fie acoperit de personalul actual disponibil în cadrul serviciilor Comisiei	**În mod excepțional, personal suplimentar***		
		Personal ce urmează să fie finanțat în cadrul rubricii 4 sau Cercetare	**Personal ce urmează să fie finanțat de la linia BA**	**Personal ce urmează să fie finanțat din taxe**
Posturi din schema de personal	5 AD	19 AD 5 AST	N/A	
Personal extern (AC, END, INT)	4 AC (FIV) și 1 END	4 END	20 AC FGIV 6 AC FGIII	

Dispozițiile Actului legislativ privind biotehnologiile, axate pe aplicațiile din domeniul sănătății și al produselor alimentare din sectorul biotehnologiei, au fost elaborate de un grup operativ temporar din cadrul DG SANTE, cu sprijinul unor unități de linie dotate integral cu resurse pentru alte sarcini din diferite direcții. Pentru a pune în aplicare pe deplin dispozițiile actului – care vizează raționalizarea sistemului de reglementare și adaptarea acestuia la exigențele viitorului, consolidarea cercetării, a dezvoltării, a producției și a finanțării produselor biotehnologice, facilitarea utilizării IA, promovarea competențelor și utilizarea în condiții de siguranță a biotehnologiei – va fi necesar personal suplimentar dedicat, astfel cum se prezintă în tabelul de mai sus și cum se detaliază mai jos.

Descrierea sarcinilor care trebuie efectuate de SANTE:

Funcționari și personal temporar	24 ENI (profiluri AD) pentru: • Gestionarea volumului de muncă legat de revizuirea și punerea în aplicare a următoarelor acte legislative o **Modificarea Regulamentului (UE) 2024/1938 (SoHO):** gestionarea numărului crescut de cazuri legate de dezvoltarea unor noi spații de testare în domeniul SoHO.

	○ **Modificarea Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 privind medicamentele pentru terapie avansată (MTA)**: elaborarea de proiecte de acte delegate în legătură cu ceea ce constituie un MTA în conformitate cu modificările aduse Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 prevăzute de prezentul regulament. ○ **Modificarea Regulamentului (UE) nr. 536/2014 („Regulamentul privind studiile clinice intervenționale"):** elaborarea actelor delegate și a actelor de punere în aplicare legate de modificările aduse RSCI, sprijinirea activității grupurilor de experți care elaborează orientări și bune practici, coordonarea cu autoritățile competente pentru a asigura coerența cu alte cadre de reglementare, monitorizarea gradului de pregătire al statelor membre pentru punerea în aplicare armonizată a modificărilor aduse RSCI, monitorizarea și orientarea modificărilor aduse Sistemului de informații privind studiile clinice intervenționale. ○ **Modificarea Regulamentului (CE) nr. 178/2002 („legislația alimentară generală"):** prezentarea de observații în numele Comisiei înainte de inițierea unui spațiu de testare în materie de reglementare propus și a oricăror adaptări ale acestuia; Elaborarea actelor de punere în aplicare, examinarea rapoartelor anuale ale statelor membre care au instituit spații de testare în materie de reglementare, efectuarea adaptărilor necesare ale cadrului legislativ aplicabil, acolo unde este necesar. • Gestionarea unui grup de experți care oferă consiliere Comisiei cu privire la noile evoluții în domeniul biotehnologiei, și anume **Grupul de analiză prospectivă pentru inovarea emergentă în domeniul sănătății**.

	• Crearea și gestionarea spațiilor de testare în materie de reglementare **pentru noile produse biotehnologice din domeniul sănătății care nu intră sub incidența niciunui alt act legislativ în domeniul sănătății**. • Elaborarea actelor de punere în aplicare, după caz, detalierea criteriilor, elaborarea proiectelor de cereri de propuneri și urmărirea implementării **proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat** în ceea ce privește: cercetarea și dezvoltarea în domeniul biotehnologiei, disponibilitatea capitalului în etapele avansate, aplicațiile biotehnologice bazate pe IA și biosecuritatea. • Elaborarea de cereri de propuneri și urmărirea implementării proiectelor de achiziții inovatoare și precomerciale, crearea unei **rețele a UE de sprijin pentru biotehnologie în sănătate**, formată din antene locale care să sprijine întreprinderile din domeniul biotehnologiei. • Furnizarea de orientări în materie de politici și aspecte juridice și asigurarea coordonării cu: o EMA în ceea ce privește implementarea și utilizarea sistemelor de IA în ciclul de viață al medicamentelor; o parteneri de implementare în ceea ce privește gestionarea proiectului-pilot de investiții în biotehnologie; o statele membre în ceea ce privește supravegherea operatorilor economici care manipulează produse cu risc potențial în materie de biosecuritate. 5 (profiluri AST) pentru: • Furnizarea de sprijin administrativ și logistic pentru reuniunile experților din cadrul **Grupului consultativ privind biosecuritatea și inteligența artificială** și pentru reuniunile statelor membre și ale Comisiei în cadrul **Grupului european de coordonare pentru biotehnologie în sănătate**. • Sprijinirea procesului de selecție și evaluare a **proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat** și acordarea de asistență în ceea ce privește gestionarea informațiilor. • Crearea și menținerea unui **registru al statutului de reglementare la nivelul Uniunii** pentru a ajuta dezvoltatorii să se orienteze în cazul produselor biotehnologice din domeniul sănătății.
Personal extern	5 END și 24 AC (FGV) pentru a sprijini AD în ceea ce privește: • Selectarea și numirea experților, precum și diseminarea documentelor de dezbatere elaborate de **Grupul de analiză prospectivă pentru inovarea emergentă în domeniul sănătății**, sprijinirea elaborării conținutului reuniunilor grupurilor de experți. • Crearea și gestionarea **spațiului de testare în materie de reglementare pentru noile produse biotehnologice din domeniul sănătății care nu intră sub incidența niciunui alt act legislativ în domeniul sănătății**.

	• Formularea de observații cu privire la spațiile de testare în materie de reglementare propuse în cadrul **legislației alimentare generale** și cu privire la elaborarea actelor de punere în aplicare și a actelor delegate. • Elaborarea de cereri de propuneri pentru **proiecte strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat** și urmărirea implementării lor**,** în diferite domenii (cercetarea și dezvoltarea în domeniul biotehnologiei, disponibilitatea capitalului în etapele avansate, aplicațiile biotehnologice bazate pe IA și biosecuritatea), precum și pentru instituirea **Rețelei UE de sprijin pentru biotehnologie în sănătate**. • Asigurarea elaborării conținutului tehnic al modulului de sprijin pentru IA și biotehnologie, precum și întreținerea și actualizarea continuă a acestuia cu informații care urmează să fie diseminate de Rețeaua de sprijin pentru biotehnologie. • Asigurarea coordonării în gestionarea finanțării și a legăturii cu partenerii de implementare în contextul **proiectului-pilot al UE de investiții în biotehnologie**. • Elaborarea de orientări privind asigurarea respectării dispozițiilor în materie de biosecuritate, care să fie puse în aplicare în cooperare cu statele membre și cu actele delegate sau de punere în aplicare relevante, monitorizarea și analizarea peisajului pentru a identifica tehnologiile promițătoare și pentru a sprijini AD în elaborarea și monitorizarea cererilor de propuneri pentru proiecte de consolidare a capabilităților. • Pregătirea conținutului reuniunilor și sprijinirea gestionării reuniunilor **Grupului consultativ privind biosecuritatea și inteligența artificială** și ale **Grupului european de coordonare pentru biotehnologie în sănătate**. 6 AC (FGIII) pentru: • Furnizarea de sprijin administrativ pentru organizarea reuniunilor experților din cadrul **Grupului de analiză prospectivă pentru inovarea emergentă în domeniul sănătății**. • Promovarea și facilitarea colaborării în rețea și a cooperării dintre proiecte și menținerea unor liste actualizate ale proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat. • Acordarea de sprijin în gestionarea fluxului de lucru al solicitărilor și gestionarea informațiilor din cadrul **Rețelei UE de sprijin pentru biotehnologie în sănătate**.

3.2.5. Prezentare generală a impactului estimat asupra investițiilor legate de tehnologia digitală (a nu se completa pentru agențiile descentralizate)

Obligatoriu: în tabelul de mai jos trebuie inclusă cea mai bună estimare a investițiilor legate de tehnologia digitală generate de propunere/inițiativă.

În mod excepțional, atunci când este necesar pentru punerea în aplicare a propunerii/inițiativei, creditele de la rubrica 4 ar trebui prezentate la linia desemnată.

Creditele de la rubricile 1-3 ar trebui reflectate drept „Cheltuieli de politică IT pentru programele operaționale”. Aceste cheltuieli se referă la bugetul operațional care trebuie utilizat pentru reutilizarea/cumpărarea/dezvoltarea platformelor/instrumentelor IT direct legate de punerea în aplicare a inițiativei și pentru investițiile asociate acestora (de exemplu licențe, studii, stocarea datelor etc.). Informațiile prezentate în acest tabel ar trebui să fie coerente cu detaliile prezentate la secțiunea 4 „Dimensiunile digitale”.

TOTAL credite pentru componenta digitală și IT RUBRICA 4	Anul **2028**	Anul **2029**	Anul **2030**	Anul **2031**	Anul **2032**	Anul **2033**	Anul **2034**	**TOTAL CFM 2028-2034**
Cheltuieli IT (corporative)	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Subtotal de la RUBRICA 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
În afara RUBRICII 4								
Cheltuieli de politică IT pentru programele operaționale	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Subtotal în afara RUBRICII 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
TOTAL	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

3.2.6. Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual actual (a nu se completa pentru agențiile descentralizate)

Propunerea/inițiativa:

– ☒ poate fi finanțată integral prin realocarea creditelor în cadrul rubricii relevante din cadrul financiar multianual (CFM)

Inițiativa va fi finanțată integral prin realocări din programele din CFM 2028-2034

– ¨ necesită utilizarea marjei nealocate din cadrul rubricii corespunzătoare din CFM și/sau utilizarea instrumentelor speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul privind CFM

– ¨ necesită revizuirea CFM

3.2.7. Contribuțiile terților (a nu se completa pentru agențiile descentralizate)

Propunerea/inițiativa:

– nu prevede cofinanțare din partea terților

– ☒ prevede cofinanțare din partea terților, estimată mai jos:

Credite în milioane EUR (cu 3 zecimale)

	Anul **2028**	Anul **2029**	Anul **2030**	Anul **2031**	Anul **2032**	Anul **2033**	Anul **2034**	Total

A se preciza organismul care asigură cofinanțarea								
TOTAL credite cofinanțate								

3.2.8. Estimarea resurselor umane și utilizarea creditelor necesare în cadrul EMA

.

Cerințe privind personalul (unități echivalent normă întreagă)

[Agenția]: <EMA .>	**Anul**	**Anul**	**Anul**	**Anul**	**Anul**	**Anul**	**Anul**	**DUPĂ**
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**
Agenți temporari (gradele AD)	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Agenți temporari (gradele AST)	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**
Subtotal agenți temporari (AD+AST)	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**
Personal contractual	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Experți naționali detașați								
Subtotal agenți contractuali și END	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
TOTAL personal	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**

Credite acoperite de contribuția de la bugetul UE în milioane EUR (cu trei zecimale)

[Agenția]: <EMA .>	Anul **2028**	Anul **2029**	Anul **2030**	Anul **2031**	Anul **2032**	Anul **2033**	Anul **2034**	**TOTAL 2028-2034**	DUPĂ **2034 (Cheltuieli anuale)**
Titlul 1: Cheltuieli cu personalul	1,055	2,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	**14,635**	2,425
Titlul 2: Cheltuieli cu infrastructura și cheltuieli operaționale	9,000	6,000						**15,000**	

(investiții în domeniul informatic) =									
Titlul 3: Cheltuieli operaționale								**0,000**	
TOTAL credite acoperite de bugetul UE	**10,055**	**8,153**	**2,196**	**2,240**	**2,285**	**2,330**	**2,377**	**29,635**	**2,425**

Investiții în domeniul informatic: EMA gestionează în prezent dezvoltarea și întreținerea Sistemului de informații privind studiile clinice intervenționale (CTIS). Prezentul regulament conține noi dispoziții importante care au un impact direct asupra CTIS și care necesită consolidarea acestuia. Obiectivele principale ale modificărilor aduse Regulamentului privind studiile clinice intervenționale [(UE) nr. 526/2014] vor putea fi puse în aplicare numai în urma unor evoluții semnificative în domeniul informatic și a instituirii unor noi fluxuri de lucru. Anticipăm că aceste noi dispoziții vor necesita o reproiectare și o reconstrucție fundamentală a CTIS, urmate de o întreținere pe termen lung, inclusiv de o actualizare tehnologică.

Prezentare generală/sinteză a resurselor umane și a creditelor (în milioane EUR) necesare pentru propunere/inițiativă în cadrul unei agenții descentralizate

[Agenția]: <EMA .>	Anul **2028**	Anul **2029**	Anul **2030**	Anul **2031**	Anul **2032**	Anul **2033**	Anul **2034**	**TOTAL 2028-2034**	DUPĂ **2034**
Agenți temporari (AD+AST)	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**		**12**
Agenți contractuali	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**		**5**
Experți naționali detașați	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
Total personal	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**		**12**
Credite acoperite de bugetul UE	10,055	8,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	**29,635**	2,425
Credite acoperite de taxe	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Credite cofinanțate (dacă este cazul)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
TOTAL credite	**10,055**	**8,153**	**2,196**	**2,240**	**2,285**	**2,330**	**2,377**	**29,635**	**2,425**

Credite acoperite de taxe: Spațiile de testare în domeniul veterinar instituite în prezentul regulament vor fi finanțate din taxe; cu toate acestea, întrucât este vorba despre un caz de utilizare complet nou, pentru care EMA nu va putea stabili nivelul taxelor înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament, este imposibil să se stabilească o sumă și să se evalueze nivelul contribuției în această etapă.

Fără a aduce atingere negocierilor privind următorul CFM, creditele alocate agențiilor începând cu 2028 vor fi compensate prin realocări din programele din CFM 2028-2034. În cazul în care este necesară o reducere compensatorie, ar putea fi necesară revizuirea resurselor alocate agențiilor, precum și a fluxurilor și surselor lor de finanțare.

Descrierea sarcinilor care trebuie **efectuate de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA)**:

Funcționari și personal temporar	Propunerea de act legislativ privind biotehnologiile va conține **noi dispoziții importante privind gestionarea studiilor clinice intervenționale**. Printre acestea se numără mai multe fluxuri de lucru noi, depuneri paralele, cerințe modificate privind dosarul, un dosar central al produsului și extinderea la studii combinate, inclusiv la mijloacele de diagnostic *in vitro*, printre altele.

	Cele 5 posturi AD solicitate vor avea următoarele sarcini: • Gestionarea operațiunilor zilnice ale Sistemului de informații privind studiile clinice intervenționale (CTIS), care au cunoscut o dezvoltare semnificativă, inclusiv accesul și sarcinile a peste 20 000 de utilizatori ai acestuia și a aproape **3 000 de cereri inițiale de studii clinice intervenționale** și **mii de cereri de modificare substanțială**. • Identificarea, proiectarea, revizuirea și asigurarea supravegherii procesului de implementare a noilor funcționalități și module în cadrul CTIS, în conformitate cu dispozițiile legale relevante. • Monitorizarea performanței contractantului. • Colaborarea cu experții în materie de CTIS și cu părțile interesate, pentru a stabili prioritățile și a valida specificațiile tehnice ale CTIS, în conformitate cu dispozițiile legale relevante. • Desfășurarea activităților de testare a CTIS, inclusiv pentru noile funcționalități și module. • Planificarea și desfășurarea activităților de gestionare a schimbărilor. • Asigurarea comunicării, a implicării și a formării tuturor părților interesate relevante (de exemplu, sponsori, organisme de reglementare din statele membre). • Actualizarea materialelor pentru formare. • Monitorizarea indicatorilor-cheie de performanță ai sistemului informatic și a RSCI pentru raportarea periodică. • Transmiterea de rapoarte la cerere. • Verificarea conformității cu reglementările a sistemului informatic. 2 posturi AST vor avea următoarele sarcini: • Sprijinirea organizării de reuniuni AD cu sponsori și/sau experți și redactarea proceselor-verbale. • Sprijinirea și coordonarea colaborării cu experții în materie de CTIS și cu părțile interesate. Sprijinirea și coordonarea activităților de comunicare și formare cu sponsorii, autoritățile statelor membre, organismele de etică etc.

Personal extern	Cele 5 ENI solicitate vor sprijini AD în ceea ce privește: • Sprijin general pentru AD și, după caz, în cazul experților naționali, aceștia furnizează expertiză. • Punerea în aplicare a planului de dezvoltare. • Contribuția la sarcinile de coordonare. • Menținerea disponibilității și a funcționării continue a CTIS. • Gestionarea întreținerii ulterioare livrării, furnizarea de sprijin părților interesate relevante (de exemplu, servicii informatice și de asistență pentru întreprinderi). • Efectuarea monitorizării continue a funcției și performanței CTIS. • Asigurarea gestionării programelor și a proiectelor. • Oferirea de răspunsuri la întrebările adresate de părțile interesate. • Sprijinirea elaborării de materiale pentru formare CTIS. • Comunicarea cu părțile interesate (de exemplu, Forumul CTIS și alte evenimente). **Resursele suplimentare sunt absolut necesare, deoarece punerea în aplicare în timp util a modificărilor care vizează competitivitatea depinde de dezvoltarea substanțială în domeniul tehnologiei informației, care ar trebui realizată într-un termen scurt.**

3.2.9. Estimarea resurselor umane și utilizarea creditelor necesare în cadrul EFSA

Cerințe privind personalul (unități echivalent normă întreagă)

[Agenția]: <EFSA>	Anul	Anul	Anul	Anul	Anul	Anul	Anul	DUPĂ
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**
Agenți temporari (gradele AD)	5	5	5	5	5	5	5	5
Agenți temporari (gradele AST)	1	1	1	1	1	1	1	1
Subtotal agenți temporari (AD+AST)	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*

Personal contractual	8	8	8	8	8	8	8	8
Experți naționali detașați								
Subtotal agenți contractuali și END	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*
TOTAL personal	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**

Prezentare generală/sinteză a resurselor umane și a creditelor (în milioane EUR) necesare pentru propunere/inițiativă în cadrul unei agenții descentralizate

[Agenția]: <EFSA>	Anul **2028**	Anul **2029**	Anul **2030**	Anul **2031**	Anul **2032**	Anul **2033**	Anul **2034**	**TOTAL 2028-2034**	DUPĂ **2034 (Cheltuieli anuale)**
Titlul 1: Cheltuieli cu personalul	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	**12,235**	2,027
Titlul 2: Cheltuieli cu infrastructura și cheltuieli operaționale								**0,000**	
Titlul 3: Cheltuieli operaționale								**0,000**	
TOTAL credite acoperite de bugetul UE	**0,882**	**1,800**	**1,836**	**1,872**	**1,910**	**1,948**	**1,987**	**12,235**	**2,027**

[Agenția]: <EFSA>	Anul **2028**	Anul **2029**	Anul **2030**	Anul **2031**	Anul **2032**	Anul **2033**	Anul **2034**	**TOTAL 2028-2034**	DUPĂ **2034**
Agenți temporari (AD+AST)	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**		**6**
Agenți contractuali	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**		**8**
Experți naționali detașați	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		

Total personal	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**		**14**
Credite acoperite de bugetul UE	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	**12,235**	2,027
Credite acoperite de taxe	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Credite cofinanțate (dacă este cazul)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
TOTAL credite	**0,882**	**1,800**	**1,836**	**1,872**	**1,910**	**1,948**	**1,987**	**12,235**	**2,027**

Fără a aduce atingere negocierilor privind următorul CFM, creditele alocate agențiilor începând cu 2028 vor fi compensate prin realocări din programele din CFM 2028-2034. În cazul în care este necesară o reducere compensatorie, ar putea fi necesară revizuirea resurselor alocate agențiilor, precum și a fluxurilor și surselor lor de finanțare.

Descrierea sarcinilor care trebuie **efectuate de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA)**:

Funcționari și personal temporar	În prezent, există numeroase întârzieri în cursul evaluării riscurilor la nivelul UE, deoarece EFSA primește dosare de slabă calitate, pentru care trebuie să oprească frecvent procesul UE de evaluare a riscurilor și să ceară solicitanților să furnizeze clarificări și/sau informații suplimentare. Pentru a consolida inovarea și pentru a se asigura că solicitanții, în special IMM-urile, depun dosare de cerere de înaltă calitate/cuprinzătoare, este imperativ ca aceștia să fie sprijiniți în etapa prealabilă depunerii. Acest lucru va asigura finalizarea evaluării riscurilor la nivelul UE în termenul prevăzut, sporind șansele solicitanților de a ajunge pe piață cât mai repede posibil (menținând în același timp finanțarea din partea investitorilor). În prezent, EFSA oferă consultanță prealabilă depunerii numai cu privire la ceea ce trebuie să conțină un dosar de cerere (aspecte administrative/de reglementare). Având în vedere domeniul de aplicare restrâns al consultanței prealabile depunerii, gradul de utilizare a consultanței existente este limitat; solicitanții au nevoie în primul rând de sprijin cu privire la aspectele științifice ale pregătirii unui dosar. Dispozițiile actului legislativ privind biotehnologiile **vor spori în mod semnificativ** volumul de muncă al EFSA, în special **din cauza domeniului de aplicare extins al consultanței prealabile depunerii, care va acoperi de acum <u>și consilierea științifică</u> (și anume ce tip de studii, consiliere privind conceperea adecvată a studiului în funcție de subiectul în cauză etc.)**. Având în vedere atractivitatea considerabilă a modificărilor propuse pentru solicitanți, în special pentru IMM-uri, se preconizează că acest lucru va duce la o creștere semnificativă a gradului de utilizare a consultanței prealabile depunerii, în special de către IMM-uri, atât în ceea ce privește numărul de cereri de consultanță prealabilă depunerii, cât și amploarea și acoperirea consultanței care urmează să fie acordată. <u>În ceea ce privește cifrele,</u> **EFSA se așteaptă la aproximativ 200 de cereri pe an în toate domeniile de autorizare din lanțul alimentar – care sunt numeroase și diverse –** atât pentru produse/substanțe noi, cât și pentru reînnoiri, după caz (de exemplu, alimente noi, aditivi alimentari/enzime/arome, aditivi pentru hrana animalelor, produse de protecție a plantelor, limite maxime ale reziduurilor de pesticide, produse alimentare și furaje modificate genetic, materiale care intră în contact cu alimentele, mențiuni de sănătate, adaosul de vitamine și minerale și de alte substanțe în produsele alimentare etc.). În <u>ceea ce privește amploarea și sfera de cuprindere a consultanței care urmează să fie acordată</u>, EFSA va trebui de acum să efectueze **o evaluare mai atentă a cererii în cauză și să ofere consultanță** personalizată care

	să acopere atât aspecte administrative/de reglementare, **cât și aspecte științifice pentru fiecare caz în parte**. Prin urmare, cele 5 posturi AD solicitate sunt necesare pentru: - **Pregătirea și furnizarea de consultanță personalizată** prealabilă depunerii, constând în consiliere științifică, inclusiv cu privire la tipul și conceperea studiilor care urmează să fie prezentate în sprijinul unei cereri/notificări și cu privire la conținutul cererii/notificării în cauză. Consilierea științifică va fi deosebit de solicitantă, întrucât trebuie să fie adaptată nevoilor fiecărei cereri în parte, ținând seama atât de profilul solicitantului în cauză (de exemplu, o IMM fără experiență în depunerea cererilor), cât și de obiectul cererii (tipul de produs, legislația sectorială aplicabilă, tipul de aprobare, de exemplu, nouă sau reînnoire etc.). Acest lucru include sarcini suplimentare, cum ar fi: o **coordonarea** cu unitățile de specialitate pentru îndeplinirea sarcinilor necesare, implicarea experților din grupurile de lucru și a experților din grupurile de experți, care ar putea fi implicați ulterior și în evaluarea dosarelor. În acest sens, **ar trebui efectuate cercetări și lucrări suplimentare cu privire la rezultatele științifice anterioare ale EFSA, provenite de la toate cele 11 grupuri de experți, în cadrul tuturor procedurilor de autorizare din lanțul alimentar, la cerințele în materie de date prevăzute în legislația sectorială și la toate orientările științifice relevante**, în cazul în care acestea există, precum și **la cele mai recente informații științifice** care ar putea fi relevante pentru solicitantul în cauză; o **coordonarea cu experți din statele membre** în cadrul **rețelelor/forurilor relevante ale EFSA**, dar și cu alte agenții ale UE, acolo unde este necesar – în domeniul pesticidelor, în care sistemul de aprobare a substanțelor active este semidescentralizat, acest lucru va necesita eforturi suplimentare de coordonare cu autoritățile relevante din statele membre pentru a asigura furnizarea de consultanță prealabilă depunerii de către EFSA și de către autoritățile statelor membre în mod consecvent; o **schimburi de informații cu solicitantul** (privind acceptabilitatea, cererile de clarificări); o **consultarea periodică cu departamentul juridic al EFSA pentru a oferi consultanță** în conformitate cu

	normele aplicabile (domeniul de aplicare al consultanței prealabile depunerii, comunicarea publică a consultanței oferite după depunerea cererilor valabile corespunzătoare etc.), asigurarea clarității și a coerenței consultanței prealabile depunerii pentru toți solicitanții în cadrul tuturor procedurilor de autorizare, în special în cazul în care solicitanții ar trebui să solicite mai mult de un proces de autorizare pentru introducerea produselor pe piață (cerere pentru alimente noi și, ulterior, cerere pentru o mențiune de sănătate); o coordonarea tratării în timp util a tuturor cererilor de consultanță prealabilă depunerii într-un mod care să ofere valoare adăugată solicitanților și să se asigure că dosarele depuse ulterior sunt de înaltă calitate. - **promovarea consultanței prealabile depunerii** oferite de EFSA la cerere în rândul solicitanților și, în special, al IMM-urilor, care sunt adesea solicitanți unici și nu au experiență în ceea ce privește modul de pregătire a dosarelor de cerere în scopul evaluării riscurilor; - explicarea eficace a procesului de „**consultanță prealabilă depunerii**” către potențialii solicitanți; - asigurarea **formării corespunzătoare a unităților de specialitate și/sau a experților relevanți** atât cu privire la conținutul necesar al dosarelor, cât și pe plan științific, ținând seama de documentele de orientare științifică ale EFSA și de cerințele în materie de date prevăzute în legislația sectorială specifică. Cele 5 posturi permanente AD vor asigura claritatea și coerența furnizării consultanței prealabile depunerii, vor menține gradul de utilizare a consultanței prealabile depunerii pentru a garanta că ulterior se depun dosare de înaltă calitate, ceea ce ar accelera procesul de evaluare a riscurilor, și că **cunoștințele vor fi păstrate în cadrul EFSA în modul cel mai eficient**. 1 post de personal asistent (AST) este necesar pentru: - organizarea de reuniuni la distanță cu solicitantul și/sau experții (dacă este necesar) și redactarea proceselor-verbale; - dezvoltarea unei baze de cunoștințe și asigurarea întreținerii acesteia, monitorizarea, raportarea și auditarea cererilor; - urmărirea îmbunătățirii continue a serviciilor și a instrumentelor informatice de asistență; - sprijinirea solicitanților în ceea ce privește caracteristicile serviciului și ale instrumentelor informatice;

	- promovarea serviciului în rândul solicitanților și al IMM-urilor, sprijinirea publicării rezumatului în Open EFSA, precum și a recomandărilor complete odată cu validarea dosarului.
Personal extern	Având în vedere creșterea considerabilă preconizată a gradului de utilizare a consultanței prealabile depunerii în primii ani de la începerea aplicării acestui serviciu extins, personalul permanent ar avea nevoie de sprijinul a 8 posturi AC (FGIV) pentru a demara procesul relevant și de crearea/întreținerea, din punctul de vedere al conținutului, a unei baze de cunoștințe care să fie utilizată în viitor pentru toate sarcinile descrise și pentru toate procedurile de autorizare din cadrul lanțului alimentar pentru care EFSA are responsabilitatea de a oferi consiliere științifică. Mai exact: - primirea și trierea cererii; - analizarea cererii și asigurarea înțelegerii adecvate a ceea ce este necesar pentru a oferi consiliere personalizată; - asigurarea legăturii cu unitățile tehnice și identificarea profilului relevant și adecvat al experților științifici (fie din cadrul grupurilor de experți instituite sau al grupurilor de lucru ale acestora, fie chiar din lista de rezervă a experților) care ar putea oferi sprijin în ceea ce privește aspectele științifice ale consultanței prealabile depunerii, în funcție de fiecare cerere în parte; asigurarea participării, a analizei și a contribuției acestora la furnizarea consultanței prealabile depunerii; - efectuarea de analize ale literaturii de specialitate și de lucrări pregătitoare pentru a sprijini experții științifici și pentru a asigura, de asemenea, furnizarea de consultanță prealabilă depunerii cu privire la aspectele administrative/de reglementare; - schimburi de informații cu solicitantul (privind acceptabilitatea, cererile de clarificări) și organizarea, după caz, a unor reuniuni referitoare la consultanța prealabilă depunerii; - examinarea răspunsurilor scrise și a rezumatelor pentru a asigura coerența; - asigurarea faptului că răspunsurile furnizate sunt introduse într-o bază de cunoștințe pentru a ține evidența recomandărilor anterioare în vederea utilizării lor viitoare, în funcție de nevoile relevante ale cererilor în cauză;

	- redactarea recomandării scrise care urmează să fie trimisă solicitantului, finalizarea recomandării și asigurarea faptului că recomandarea publicată, emisă în urma consultanței prealabile depunerii, nu conține date cu caracter personal sau alte informații confidențiale. **În cazul în care această dotare cu personal nu este garantată** și **având în vedere creșterea considerabilă preconizată a numărului de cereri de consultanță prealabilă depunerii**, EFSA nu ar fi în măsură să ofere consultanță prealabilă depunerii fără a transfera personal din „activitatea sa principală" – și anume furnizarea de evaluări ale riscurilor – în etapa prealabilă depunerii. **Acest lucru va duce la întârzieri și mai mari** decât cele existente în prezent în ceea ce privește obținerea rezultatelor științifice, **anulând însuși scopul Actului legislativ privind biotehnologiile**, care este acela de a stimula inovarea și de a asigura reducerea timpului necesar pentru introducerea pe piață a produselor inovatoare. Prin urmare, este absolut imperativ pentru asigurarea obiectivelor Actului legislativ privind biotehnologiile să se garanteze resurse suplimentare pentru EFSA, astfel încât să se evite orice **impact negativ direct asupra promptitudinii și a rapidității emiterii avizelor științifice**.

3.3. Impactul estimat asupra veniturilor

– Propunerea/inițiativa nu are impact financiar asupra veniturilor.

– Propunerea/inițiativa are următorul impact financiar:

  – asupra resurselor proprii

  – asupra altor venituri

  – vă rugăm să precizați dacă veniturile sunt alocate unor linii de cheltuieli

milioane EUR (cu trei zecimale)

Linia bugetară pentru venituri:	Credite disponibile pentru exercițiul financiar în curs	Impactul propunerii/inițiativei[2]						
		Anul **2028**	Anul **2029**	Anul **2030**	Anul **2031**	Anul **2032**	Anul **2033**	Anul **2034**
Articolul …….								

[2] În ceea ce privește resursele proprii tradiționale (taxe vamale, cotizații pentru zahăr), sumele indicate trebuie să fie sume nete, și anume sumele brute după deducerea unei cote de 20 % pentru costurile de colectare.

Pentru veniturile alocate, a se preciza linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate).

[…]

Alte observații (de exemplu, metoda/formula utilizată pentru calcularea impactului asupra veniturilor sau orice alte informații).

[…]

4. DIMENSIUNILE DIGITALE

4.1. Cerințe cu relevanță digitală

Descriere la nivel înalt a cerințelor privind relevanța digitală și a categoriilor conexe (date, digitalizarea și automatizarea proceselor, soluții digitale și/sau servicii publice digitale)

Trimiterea la cerință	**Descrierea cerinței**	**Actorii afectați sau vizați de cerință**	**Procese la nivel înalt**	**Categorii**
Articolul [3] alineatul (1b) Proiecte strategice de biotehnologie în domeniul sănătății	Extinderea sau modernizarea infrastructurilor critice de cercetare și tehnologie care stau la baza dezvoltării, a testării și a validării produselor biotehnologice, inclusiv, dar fără a se limita la acestea, infrastructuri pilot sau de testare pentru producția biotehnologică, date și platforme digitale;	Autorități din statele membre, organizații de cercetare, actori din bioindustrie	Documentație tehnică, generarea datelor, prelucrarea datelor	Date, soluții digitale
Articolul [3] alineatul (1c) Proiecte strategice de biotehnologie în domeniul sănătății	accelerarea inovării și a implementării tehnologiilor prin intermediul uneia sau mai multora dintre următoarele caracteristici: (i) introducerea sau extinderea inovațiilor revoluționare în domeniul	Comisia, autorități din statele membre, organizații de cercetare, actori din bioindustrie	Documentație tehnică, generarea datelor, prelucrarea datelor	Date, soluții digitale

	biotehnologiei care au potențialul de a consolida competitivitatea industrială a Uniunii, inclusiv a tehnologiilor și instrumentelor bazate pe IA;			
Articolul [4] alineatul (1d) Proiecte strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat	proiectul contribuie la dezvoltarea unor medii de testare fiabile pentru inovațiile biotehnologice bazate pe IA, îndeplinind condițiile prevăzute la articolul [36] alineatul [1], sau este un proiect cu impact ridicat de accelerare a calității datelor biotehnologice, îndeplinind condițiile prevăzute la articolul [37]	Comisia, autorități din statele membre, organizații de cercetare, actori din bioindustrie	Generarea datelor, prelucrarea datelor	Date, soluții digitale
Articolul [5] litera (a) *Accelerator de dezvoltare a biotehnologiei*	oferă instalații demonstrative sau de testare fiabile, care reproduc procesele de producție biotehnologică din lumea reală, inclusiv procesele conforme cu practicile de fabricație generale, sau tehnologiile generice ale acestora, pentru testarea proceselor, validare și fabricarea de loturi mici, inclusiv pentru fazele inițiale ale studiilor clinice intervenționale; astfel de tehnologii generice pot include tehnologii digitale, inclusiv IA cu aplicabilitate specifică în domeniul biotehnologiei și al	Comisia, autorități din statele membre, organizații de cercetare, actori din bioindustrie	Generarea datelor, prelucrarea datelor	Date, soluții digitale

	producției biotehnologice;			
Articolul [5] litera (c) Accelerator de dezvoltare a biotehnologiei	urmărește să sprijine programe de formare practică și la locul de muncă aliniate la obiectivele de dezvoltare a competențelor și a forței de muncă ale Uniunii în sectoarele biotehnologiei și producției biotehnologice sau în ceea ce privește tehnologiile generice, cum ar fi tehnologiile digitale inclusiv IA, cu aplicabilitate specifică în domeniul biotehnologiei și al producției biotehnologice;	Comisia, autorități din statele membre, organizații de cercetare, actori din bioindustrie	Documentație tehnică, schimb de informații	Date, soluții digitale
Articolul [5] litera (d) Accelerator de dezvoltare a biotehnologiei	desfășoară activități de cercetare aplicată în domeniul biotehnologiei sau al producției biotehnologice sau în legătură cu tehnologiile generice, cum ar fi tehnologiile digitale inclusiv IA, cu aplicabilitate specifică în domeniul biotehnologiei și al producției biotehnologice	Organizații de cercetare, actori din bioindustrie	Generarea datelor, prelucrarea datelor	Date, soluții digitale
Articolul [11] alineatul (7) *Ghișee unice*	Statele membre promovează reutilizarea datelor, a studiilor și a autorizațiilor existente pentru a evita duplicarea procedurilor, a reduce sarcina administrativă și a asigura coerența procesului decizional.	Autorități din statele membre	Reutilizarea datelor existente	Date

	În acest scop, ele se asigură că, atunci când evaluează o cerere, autoritățile competente iau în considerare în mod corespunzător toate studiile, evaluările și permisele sau autorizațiile valabile deja efectuate sau eliberate pentru același proiect sau pentru componentele acestuia, cu condiția ca acestea să rămână aplicabile și actualizate.			
Articolul [15] alineatul (2e) Rețele de clustere biotehnologice în domeniul sănătății	O astfel de colaborare în rețea și cooperare ar trebui să vizeze: e) promovarea dezvoltării infrastructurii interoperabile și a platformelor digitale, precum și a tehnologiilor bazate pe IA care sprijină biotehnologia și producția biotehnologică	Comisia, autorități din statele membre, organizații de cercetare, actori din bioindustrie	Schimb de informații	Date
Articolul [16] alineatul (6a) Principii de acces și garanții de securitate	accesul unei țări terțe neasociate sau al unei entități dintr-o țară terță neasociată la informații sensibile este împiedicat, iar angajații sau alte persoane implicate dețin autorizare de securitate națională emisă de un stat membru sau de o țară asociată, după caz;	Țară terță neasociată, entitate dintr-o țară terță neasociată, state membre, țări asociate	Accesul la date	Date
Articolul [16] alineatul (6b) Principii de acces și garanții de securitate	proprietatea intelectuală care decurge din activitățile legate de accesul la infrastructuri și seturi de date, precum și rezultatele acestora rămân în cadrul entității	Țară terță neasociată, entitate dintr-o țară terță neasociată,	Accesul la infrastructuri și seturi de date	Date

	juridice căreia i se acordă accesul, în timpul și după acordarea accesului respectiv, nu sunt controlate sau restricționate de o țară terță neasociată sau de o entitate dintr-o țară terță neasociată și nici nu sunt exportate în afara Uniunii sau în afara țărilor asociate și nu sunt accesibile din afara Uniunii sau din afara țărilor asociate fără aprobarea statului membru sau a țării asociate în care este stabilită entitatea juridică și în conformitate cu obiectivele prezentului regulament	state membre, țări asociate		
Articolul [17] alineatul (2e) Cartografierea strategică a ecosistemului biotehnologic al Uniunii	utilizarea datelor și a inteligenței artificiale, prin evaluarea accesului la date, la infrastructuri de calcul și la infrastructuri digitale pentru biotehnologie și prin identificarea oportunităților de a promova inovarea responsabilă bazată pe IA și de a contribui la atenuarea riscurilor conexe.	Organisme și agenții ale Uniunii, părți interesate din industrie și organizații de cercetare	Cartografiere	Date
Articolul [21] alineatul (5a) *Componența și funcționarea grupului de coordonare*	facilitează schimbul de informații și de bune practici între statele membre, Comisie și părțile interesate relevante în ceea ce privește recunoașterea și implementarea proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății și a	Membrii grupului de coordonare, Comisia, autorități din statele membre, organizații de cercetare,	Schimb de informații	Date, serviciul public digital

	proiectelor strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat;	actori din bioindustrie		
Articolul [21] alineatul (5h) *Componența și funcționarea grupului de coordonare*	facilitează coordonarea și schimbul de informații între statele membre cu privire la asigurarea respectării dispozițiilor în materie de biosecuritate din prezentul regulament și la alte subiecte emergente legate de biosecuritate, astfel cum se prevede la articolul respectiv	Comisia, autorități din statele membre	Schimb de informații	Date, serviciul public digital
Articolul [29] litera (b) *Proiecte strategice de biotehnologie în domeniul sănătății pentru medicamentele biosimilare*	contribuie la cercetarea, dezvoltarea și autorizarea comercializării produselor biosimilare și, după caz, la consolidarea utilizării tehnologiilor de platformă. Acest lucru include metodologii analitice care ar reduce nevoia de date clinice pentru medicamentele biosimilare, fără a afecta calitatea, siguranța și eficacitatea acestora.	Autorități din statele membre	Utilizarea tehnologiilor platformelor	Date
Articolul [31] *Orientări privind implementarea și utilizarea sistemelor bazate pe tehnologii avansate, inclusiv IA, pe durata ciclului de viață al medicamentelor*	Agenția Europeană pentru Medicamente („agenția”) elaborează orientări privind implementarea și utilizarea sistemelor de inteligență artificială („sisteme de IA”) și a modelelor de IA de uz general pe durata ciclului de viață al medicamentelor,	Comisia, agenții ale UE, autorități din statele membre, părți interesate din industrie și organizații de cercetare	Documentația tehnică	Agenția Europeană pentru Medicamente („agenția”) elaborează orientări privind implementarea și utilizarea sistemelor de

	inclusiv în timpul cercetării preclinice, al dezvoltării clinice și al studiilor clinice intervenționale, al fabricării și al monitorizării post-autorizare. Aceste orientări trebuie să respecte legislația relevantă a UE și trebuie să fie elaborate și actualizate în cooperare cu Comisia.			inteligență artificială („sisteme de IA”) și a modelelor de IA de uz general pe durata ciclului de viață al medicamentelor, inclusiv în timpul cercetării preclinice, al dezvoltării clinice și al studiilor clinice intervenționale, al fabricării și al monitorizării post-autorizare. Aceste orientări trebuie să respecte legislația relevantă a UE și trebuie să fie elaborate și actualizate în cooperare cu Comisia.
Articolul [32] alineatul (1) *Medii de testare biotehnologică pentru inovații biotehnologice avansate*	Un proiect situat în Uniune care contribuie la dezvoltarea unor medii de testare fiabile pentru inovațiile biotehnologice bazate pe IA trebuie să fie recunoscut ca proiect strategic de biotehnologie în domeniul sănătății cu	Comisia, autorități din statele membre	Generarea datelor, prelucrarea datelor, crearea unor medii de testare pentru IA	Date

	impact ridicat în cazul în care, pe lângă condițiile prevăzute la articolul [6] alineatul [1], consolidează în mod substanțial capacitatea Uniunii de experimentare, dezvoltare, testare și validare responsabilă a unor astfel de inovații și îndeplinește toate condițiile următoare:			
Articolul [33] alineatul (2a) *Acceleratorul de calitate a datelor biotehnologice*	are ca scop să promoveze dezvoltarea și implementarea de aplicații de IA fiabile și competitive în biotehnologiile din domeniul sănătății, inclusiv a unor modele la scară largă și de uz general;	Organizații de cercetare, actori din bioindustrie	Dezvoltarea și implementarea de soluții de IA	Date
Articolul [33] alineatul (2b) *Acceleratorul de calitate a datelor biotehnologice*	garantează că seturile de date sunt stabilite, gestionate și prelucrate în conformitate cu legislația aplicabilă a Uniunii privind guvernanța datelor, etica și drepturile fundamentale, inclusiv cu Regulamentul (UE) 2025/327 [spațiul european al datelor privind sănătatea] și cu Regulamentul (UE) 2016/679 [Regulamentul general privind protecția datelor].	Organizații de cercetare, actori din bioindustrie	Generarea datelor, prelucrarea datelor	Date
Articolul [33] alineatul (2c) *Acceleratorul de calitate a datelor biotehnologice*	pune la dispoziție astfel de seturi de date sau metadatele și adnotările de referință aferente în condiții echitabile, rezonabile și	Organizații de cercetare, actori din bioindustrie	Accesul la date	Date

	nediscriminatorii, asigurând accesul echitabil al utilizatorilor, inclusiv al organizațiilor de cercetare, al IMM-urilor și al instituțiilor publice, în conformitate cu dispozițiile articolului [9] din prezentul regulament.			
Articolul [33] alineatul (2d) *Acceleratorul de calitate a datelor biotehnologice*	contribuie la elaborarea standardelor și a cadrelor de calitate ale Uniunii privind reprezentativitatea, proveniența, interoperabilitatea și adnotarea datelor în domeniul biotehnologiei;	Organizații de cercetare, actori din bioindustrie	Interoperabilitatea datelor, elaborarea de standarde	Date
Articolul [33] alineatul (2e) *Acceleratorul de calitate a datelor biotehnologice*	sprijină, după caz, integrarea acestor seturi de date în infrastructurile Uniunii, inclusiv în spațiul european al datelor privind sănătatea, în spațiile de date ale Spațiului european de cercetare sau în alte spații, inclusiv în infrastructurile exploatate de proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat.	Organizații de cercetare, actori din bioindustrie	Interoperabilitatea infrastructurii, integrarea datelor	Date
Articolul [33] alineatul (2f) *Acceleratorul de calitate a datelor biotehnologice*	acordă atenția cuvenită interoperabilității cu platformele implementate în conformitate cu EHDS și cu alte spații de date relevante.	Organizații de cercetare, actori din bioindustrie	Interoperabilitatea platformelor	Date

Articolul [35] alineatul (1) *Registrul statutului de reglementare la nivelul Uniunii*	Comisia compilează, ține, dezvoltă și pune la dispoziția publicului un registru al statutului de reglementare pentru a ajuta dezvoltatorii să se orienteze în cazul produselor biotehnologice noi („registrul statutului de reglementare”).	Autoritățile statelor membre, Comisia	Documentație tehnică, schimb de informații	Date
Articolul [35] alineatul (2) *Registrul statutului de reglementare la nivelul Uniunii*	Registrul statutului de reglementare conține: a) decizii, avize, recomandări științifice privind statutul de reglementare al inovațiilor din domeniul sănătății, emise în temeiul mecanismelor prevăzute la articolul 4 din [Regulamentul (UE) 2017/745 revizuit], la articolele 61 și 62 din [Regulamentul (CE) nr. 726/2004 revizuit] și la articolele 13 și 69 din Regulamentul (UE) 2024/1938; b) rezumatele recomandărilor științifice emise de Agenția Europeană pentru Medicamente, în conformitate cu articolul 17 din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007, pentru a stabili dacă un produs se încadrează sau nu în definiția medicamentului pentru terapie avansată; c) documentele de dezbatere prezentate de Grupul de analiză prospectivă pentru	Autoritățile statelor membre, Comisia	Documentație tehnică, schimb de informații	Date

	inovarea emergentă în domeniul sănătății.			
Articolul [35] alineatul (3) *Registrul statutului de reglementare la nivelul Uniunii*	Statele membre pun la dispoziția publicului, prin intermediul platformelor sau al registrelor naționale relevante, decizii, avize, recomandări științifice și alte rezultate emise la nivel național cu privire la statutul de reglementare al produselor biotehnologice noi. Statele membre informează Comisia cu privire la punerea la dispoziție a acestor informații.	Autoritățile statelor membre, Comisia	Documentație tehnică, schimb de informații	Date
Articolul [39] Spațiile de testare în materie de reglementare prevăzute în cadrele aplicabile și în comunicarea transsectorială	Agenția Europeană pentru Medicamente, MDCG, CCS și Grupul de analiză prospectivă, după caz, facilitează dialogul dintre autoritățile responsabile cu instituirea și implementarea spațiilor de testare în materie de reglementare pentru noile produse biotehnologice din domeniul sănătății. Acest dialog trebuie să se axeze pe schimbul de învățăminte și constatări reciproce, incluzând în special: (a) promovarea schimbului de cunoștințe, prin facilitarea schimbului de informații, de experiență și de bune practici, inclusiv în ceea ce privește abordările în materie de	Autoritățile statelor membre, Comisia	Documentație tehnică, schimb de informații	Date, serviciul public digital

	reglementare, provocările tehnologice			
Articolul [40] *Spații de testare în materie de reglementare pentru produsele biotehnologice noi din domeniul sănătății care nu intră sub incidența altor spații de testare prevăzute în legislația Uniunii*	Comisia poate stabili, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, principii, criterii și modalități practice comune pentru evaluarea cererilor primite de la dezvoltatori și pentru instituirea și supravegherea spațiilor de testare în materie de reglementare și a planurilor privind spațiile de testare.	Comisia	Documentația tehnică	Serviciul public digital
Articolul [41] litera (d) *Radarul UE de detectare a amenințărilor biologice ca proiecte cu impact ridicat*	asigurarea faptului că datele de secvențiere generate în cadrul activităților de detectare timpurie sunt partajate în timp util prin intermediul Arhivei Europene de Nucleotide (ENA), pentru a permite accesul și utilizarea de către actorii din întreaga Uniune pentru dezvoltarea, validarea și implementarea unor metode avansate de detectare și caracterizare a agenților patogeni; stabilirea de parteneriate între industrie, mediul academic, autoritățile publice și actorii din domeniul apărării, pentru a asigura schimbul de date și integrarea sistemelor de avertizare;	Comisia, autorități din statele membre, actori din bioindustrie, organizații de cercetare	Supraveghere, schimb de date	Date
Articolul [42] litera (f)	dezvoltarea, validarea și analiza comparativă a metodelor de detectare	Comisia, autorități din	Supravegherea transfrontali	Date

Proiect strategic cu impact ridicat în materie de capabilități de bioapărare	și atribuire a ingineriei genetice, inclusiv crearea de instrumente deschise de detectare a ingineriei genetice	statele membre	eră în domeniul sănătății, schimbul de date	
Articolul [44] Verificarea nevoii legitime	Un operator economic care pune la dispoziție pe piața Uniunii, inclusiv prin intermediul piețelor online, produse biotehnologice care prezintă motive de îngrijorare, verifică, pentru fiecare tranzacție, dovada identității clientului potențial, înregistrează tranzacția, inclusiv cantitățile comandate, și evaluează dacă clientul are o nevoie legitimă.	Operator economic, client potențial	Verificarea identității	Date
Articolul [46] Prevenirea și raportarea utilizării abuzive	În scopul prevenirii și al detectării utilizării abuzive a biotehnologiei, operatorii economici și piețele online raportează tranzacțiile suspecte,	Operatori economici, piețe online	Raportarea datelor, schimb de informații	Date
Articolul [48] alineatul (2) *Autoritățile naționale de control*	Statele membre se asigură că autoritatea națională de control dispune de resursele și competențele de investigare necesare pentru a-și îndeplini sarcinile, inclusiv competența de a solicita informații și evidențe, de a efectua inspecții la fața locului și, după caz,	Comisia, autorități din statele membre	Schimb de informații	Date

	de a efectua achiziții în scopuri de testare, inclusiv online.			
Articolul [48] alineatul (4) *Autoritățile naționale de control*	Statele membre asigură participarea autorităților naționale de control, după caz, la activitățile relevante ale grupului de coordonare, în special pentru schimbul de informații privind practicile de punere în aplicare, constatările inspecțiilor și riscurile emergente.	Comisia, autorități din statele membre	Schimb de informații	Date (fluxul de date)
Articolul [49] *Sprijinul și monitorizarea Comisiei în materie de asigurare a respectării legislației*	Comisia poate sprijini și monitoriza autoritățile naționale competente în ceea ce privește asigurarea respectării prezentei secțiuni, prin luarea de măsuri precum solicitarea de informații și evidențe și desfășurarea de exerciții de formare.	Comisia	Monitorizare, solicitarea de informații	Date, serviciul public digital
Articolul [52] *Grupul consultativ privind biosecuritatea*	Modele de IA în aplicații biologice. Comisia, pe baza consilierii oferite de Grupul consultativ privind biosecuritatea și, după caz, în cooperare cu grupul de coordonare, poate emite și actualiza periodic orientări pentru a sprijini actorii din lanțul de aprovizionare și autoritățile competente și pentru a facilita cooperarea dintre aceștia.	Comisia, autorități din statele membre, actori din lanțul de aprovizionare	Monitorizare, acces la date, orientări tehnice	Date, serviciul public digital
Articolul [53] *Risc sistemic biologic*	Comisia monitorizează riscul sistemic generat de modelele de IA utilizate în aplicații	Comisia, autorități din	Monitorizarea riscului sistemic	Date

	biologice și propune măsuri de atenuare, pe baza consilierii oferite de grupul științific, inclusiv prin consolidarea capabilităților de bioapărare sau prin reglementări, inclusiv în ceea ce privește evaluarea și atenuarea riscului sistemic generat de modelele respective, după caz.	statele membre		
Articolul [54] *Monitorizare și orientări*	informații cu privire la modul în care să se efectueze schimbul de informații relevante între autoritățile competente, punctele de contact naționale, precum și între statele membre;	Comisia, autorități din statele membre	Schimb de informații	Date
Articolul [55] Coordonarea în materie de biosecuritate și biosiguranță	Grupul de coordonare, în cooperare cu Comisia, facilitează coordonarea și schimbul de informații cu privire la riscurile biologice emergente bazate pe IA;	Comisia, autorități din statele membre	Schimb de informații, orientări tehnice	Date, serviciul public digital
Articolul [56] Modificarea Regulamentului (CE) nr. 178/2002 (legislația alimentară generală): Articolul 3	„spațiu de testare în materie de reglementare” înseamnă un mediu controlat în care participanții pot testa produse sau substanțe inovatoare și procesele aferente, precum și cerințele privind datele și alte cerințe de reglementare, într-o etapă anterioară introducerii pe piață, în conformitate cu un set de norme și proceduri de monitorizare definite	Comisia, autorități din statele membre	Documentație tehnică, schimb de informații	Date

	și pe o perioadă limitată de timp.			
Articolul [56] Modificarea Regulamentului (CE) nr. 178/2002 (legislația alimentară generală): Articolul 49a alineatul (3) Dispoziții generale privind spațiile de testare în materie de reglementare	Spațiile de testare în materie de reglementare pot fi instituite în legătură cu următoarele: (a) toate etapele producției, prelucrării și distribuției produselor alimentare, cu excepția alimentelor noi și, de asemenea, a hranei pentru animale produse pentru sau oferite ca hrană animalelor de la care se obțin produse alimentare; (b) materiale care intră în contact cu alimentele, cu excepția materialelor reciclate din plastic; (c) produse, altele decât produsele alimentare și hrana pentru animale, care conțin sau constau în organisme modificate genetic, astfel cum sunt definite la articolul 2 punctul 2 din Directiva 2001/18/CE, cu excepția organismelor obținute prin tehnicile de modificare genetică enumerate în anexa I B la Directiva 2001/18/CE. Punerea la dispoziție a produselor într-un spațiu de testare în materie de reglementare nu se consideră introducere pe piață. Spațiile de testare în materie de reglementare au următoarele obiective:	State membre	Facilitarea dezvoltării, a testării și a validării tehnologiilor; Testarea cerințelor referitoare la date; Testarea cerințelor de reglementare alternative (cum ar fi etichetarea digitală în locul etichetelor fizice de pe produsele alimentare).	Tehnologii, date

	(a) facilitarea dezvoltării, a testării și a validării tehnologiilor, produselor și substanțelor înainte ca acestea să obțină autorizația sau aprobarea pentru introducerea pe piață, în cazul în care acest lucru este impus de dreptul Uniunii; (b) testarea cerințelor referitoare la date, inclusiv tipul și conceperea studiilor necesare pentru efectuarea unei evaluări a siguranței și/sau a eficacității; (c) testarea cerințelor de reglementare alternative și evaluarea performanței acestora în ceea ce privește atingerea obiectivelor legislației sectoriale aplicabile a Uniunii în comparație cu cerințele existente; în domeniile în care dreptul Uniunii prevede o aprobare sau o autorizare, precum și în domeniul informării consumatorilor cu privire la produsele alimentare			
Articolul [56] Modificarea Regulamentului (CE) nr. 178/2002 (legislația alimentară generală): Articolul 3	„spațiu de testare în materie de reglementare” înseamnă un mediu controlat în care participanții pot testa produse sau substanțe inovatoare și procesele aferente, precum și cerințele privind datele și alte cerințe de reglementare, într-o	Comisia, autorități din statele membre	Documentație tehnică, schimb de informații	Date

	etapă anterioară introducerii pe piață, în conformitate cu un set de norme și proceduri de monitorizare definite și pe o perioadă limitată de timp.			
Articolul [56] Modificarea Regulamentului (CE) nr. 178/2002 (legislația alimentară generală): Articolul 49a alineatul (3) Dispoziții generale privind spațiile de testare în materie de reglementare	Spațiile de testare în materie de reglementare pot fi instituite în legătură cu următoarele: (a) toate etapele producției, prelucrării și distribuției produselor alimentare, cu excepția alimentelor noi și, de asemenea, a hranei pentru animale produse pentru sau oferite ca hrană animalelor de la care se obțin produse alimentare; (b) materiale care intră în contact cu alimentele, cu excepția materialelor reciclate din plastic; (c) produse, altele decât produsele alimentare și hrana pentru animale, care conțin sau constau în organisme modificate genetic, astfel cum sunt definite la articolul 2 punctul 2 din Directiva 2001/18/CE, cu excepția organismelor obținute prin tehnicile de modificare genetică enumerate în anexa I B la Directiva 2001/18/CE. Punerea la dispoziție a produselor într-un spațiu de testare în materie de reglementare nu se	State membre	Facilitarea dezvoltării, a testării și a validării tehnologiilor; Testarea cerințelor referitoare la date; Testarea cerințelor de reglementare alternative (cum ar fi etichetarea digitală în locul etichetelor fizice de pe produsele alimentare).	Tehnologii, date

	consideră introducere pe piață. Spațiile de testare în materie de reglementare au următoarele obiective: (a) facilitarea dezvoltării, a testării și a validării tehnologiilor, produselor și substanțelor înainte ca acestea să obțină autorizația sau aprobarea pentru introducerea pe piață, în cazul în care acest lucru este impus de dreptul Uniunii; (b) testarea cerințelor referitoare la date, inclusiv tipul și conceperea studiilor necesare pentru efectuarea unei evaluări a siguranței și/sau a eficacității; (c) testarea cerințelor de reglementare alternative și evaluarea performanței acestora în ceea ce privește atingerea obiectivelor legislației sectoriale aplicabile a Uniunii în comparație cu cerințele existente; în domeniile în care dreptul Uniunii prevede o aprobare sau o autorizare, precum și în domeniul informării consumatorilor cu privire la produsele alimentare			
Articolul [56] Modificarea Regulamentului (CE) nr. 178/2002 (legislația	Statele membre monitorizează și supraveghează funcționarea spațiilor de testare în materie de	Statele membre, Comisia	Monitorizare și supraveghere	Date

alimentară generală): *Articolul 49a* *Dispoziții generale privind spațiile de testare în materie de reglementare*	reglementare pe care le instituie și asigură conformitatea cu planul privind spațiul de testare în materie de reglementare. Un participant la un spațiu de testare în materie de reglementare instituit informează imediat autoritățile competente ale statului membru (statelor membre) în cauză în cazul în care consideră sau are motive să creadă că nu au fost respectate condițiile planului privind spațiul de testare în materie de reglementare și/sau că există riscuri potențiale pentru sănătatea publică, sănătatea sau bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor sau pentru mediu, care pot necesita revocarea spațiului de testare în materie de reglementare sau modificarea planului privind spațiul de testare în materie de reglementare pentru a prevedea măsuri de atenuare. De asemenea, participanții informează imediat autoritățile competente cu privire la orice alte informații care se referă la calitatea, siguranța sau eficacitatea obiectului respectivului spațiu de testare în materie de reglementare.		e, schimb de informații	

	Statele membre notifică imediat Comisiei și, după caz, Autorității orice încălcare a condițiilor prevăzute în planul privind spațiul de testare în materie de reglementare și/sau identificarea oricăror riscuri potențiale pentru sănătatea publică, sănătatea sau bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor sau pentru mediu. Statele membre suspendă sau revocă un spațiu de testare în materie de reglementare în orice moment, din proprie inițiativă sau la cererea Comisiei în conformitate cu alineatul (9), în oricare dintre următoarele cazuri: (a) nu sunt îndeplinite cerințele și condițiile care reglementează planul privind spațiul de testare în materie de reglementare; (b) în cazul în care această acțiune este necesară pentru a proteja sănătatea publică, sănătatea sau bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor sau mediul și nu există nicio posibilitate de a lua măsuri de atenuare eficace. Statele membre informează fără întârziere Comisia, Autoritatea și celelalte state membre cu privire la suspendarea sau revocarea unui spațiu de			

	testare în materie de reglementare și cu privire la motivele care au stat la baza acestei decizii. În cazul în care, după instituirea unui spațiu de testare în materie de reglementare pe teritoriul său, un stat membru identifică riscuri pentru sănătatea publică, sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și mediu care pot fi pe deplin atenuate prin modificări ale planului privind spațiul de testare în materie de reglementare, acesta comunică Comisiei, autorității și celorlalte state membre proiectele de modificări în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 49b. În cazul în care consideră că este îndeplinit unul dintre cazurile menționate la alineatul (7), Comisia adoptă imediat acte de punere în aplicare în conformitate cu procedura menționată la articolul 58 alineatul (2) prin care solicită suspendarea sau revocarea spațiului de testare în materie de reglementare în cauză. Cu toate acestea, în situații de urgență, Comisia poate adopta, în mod provizoriu, un act de punere în aplicare prin care să solicite			

	suspendarea spațiului de testare în materie de reglementare în cauză, după consultarea statului membru (statelor membre) în cauză și informarea celorlalte state membre. Cât mai curând posibil și în cel mult 10 zile lucrătoare, măsura luată este confirmată, modificată sau revocată în conformitate cu procedura menționată la articolul 58 alineatul (2), iar motivele pe care se întemeiază decizia Comisiei sunt făcute publice fără întârziere. Un stat membru poate prelungi o singură dată durata unui spațiu de testare în materie de reglementare pentru o perioadă limitată de timp, în cazul în care acest lucru este justificat de necesitatea de a atinge obiectivul respectivului spațiu de testare în materie de reglementare, și informează în acest sens Comisia, Autoritatea și celelalte state membre. Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să specifice principii comune sau modalități practice pentru instituirea și supravegherea spațiilor de testare în materie de reglementare, inclusiv instituirea unor spații de testare care implică mai multe state			

	membre în temeiul prezentului articol și al articolelor 49b și 49c. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 58 alineatul (2).			
Articolul [56] Modificarea Regulamentului (CE) nr. 178/2002 (legislația alimentară generală): Articolul 49b *Instituirea de spații de testare în materie de reglementare la nivel național*	În cazul în care un stat membru consideră că este oportun să instituie un spațiu de testare în materie de reglementare în temeiul articolului 49a, acesta comunică Comisiei, autorității și celorlalte state membre un proiect de plan privind spațiul de testare în materie de reglementare cu 60 de zile înainte de lansare	Comisia, EFSA, autorități din statele membre	Schimb de informații	Date
Articolul [56] Modificarea Regulamentului (CE) nr. 178/2002 (legislația alimentară generală): Articolul 49c *Alte responsabilități, obligații de monitorizare și de raportare în ceea ce privește spațiile de testare în materie de reglementare*	Spațiile de testare în materie de reglementare nu afectează responsabilitățile de asigurare a respectării legislației și de monitorizare ale autorităților competente prevăzute la articolul 17 și în alte acte legislative sectoriale. Participanții, cu excepția consumatorilor finali, în special operatorul care este dezvoltatorul produsului sau al substanței în cauză, rămân răspunzători, în temeiul legislației naționale aplicabile, pentru orice prejudiciu	Comisia, agenția (EFSA), autorități din statele membre	Monitorizare, schimb de informații	Date

	cauzat terților ca urmare a testării care are loc în spațiul de testare. Statele membre prezintă Comisiei rapoarte anuale cu privire la rezultatele punerii în aplicare a spațiilor de testare în materie de reglementare, inclusiv bune practici dezvoltate, învățăminte desprinse și recomandări privind structura acestora și, după caz, privind aplicarea legislației sectoriale relevante a Uniunii. Comisia pune rapoartele respective la dispoziția publicului. Autoritatea asigură, de asemenea, revizuirile necesare ale orientărilor sale, atunci când acestea sunt relevante și adecvate, pe baza rapoartelor anuale respective.			
Articolul [58] Modificarea Regulamentului (UE) nr. 536/2014 („Regulamentul privind studiile clinice intervenționale”)	Articolul 5: Depunerea unei cereri prin intermediul portalului UE Articolul 6: Raportul de evaluare întocmit de statul membru raportor – Aspecte vizate de partea I Articolul 7: Raportul de evaluare – aspecte vizate de partea II Articolul 8: Decizia statelor membre de a sponsoriza studiul clinic intervențional	Actori din bioindustrie, Comisia, agenția, statele membre	Depunerea unei cereri, schimb de informații, accesul la cerere	Date, automatizare a proceselor, portalul UE

	Articolul 9: Persoanele care evaluează cererea Articolul 14c: Evaluarea coordonată pentru autorizarea studiilor combinate Articolul 17: Validarea unei cereri de autorizare a unei modificări substanțiale a unui aspect vizat de partea I a raportului de evaluare Articolul 19: Decizia privind modificarea substanțială a unui aspect vizat de partea I a raportului de evaluare Articolul 20: validarea, evaluarea și decizia privind o modificare substanțială a unui aspect vizat de partea II a raportului de evaluare Articolul 21: Modificări substanțiale ale aspectelor vizate de părțile I și II ale raportului de evaluare Articolul 25: Datele transmise în dosarul de cerere			
Articolul [58] Modificarea Regulamentului (UE) nr. 536/2014 („Regulamentul privind studiile clinice intervenționale”)/Articolul 27e: Utilizarea IA în studiile clinice intervenționale	Sponsorii evaluează modelele de IA sau sistemele de IA propuse pentru a fi utilizate în contextul ciclului de viață al studiului clinic intervențional specific	Actori din bioindustrie, Comisia, agenția, statele membre	Evaluarea modelelor de IA	Date

Articolul [58] Modificarea Regulamentului (UE) nr. 536/2014 („Regulamentul privind studiile clinice intervenționale”) Articolele 41-46, 55, 56-58 și 79a privind cerințele de raportare	Articolul 41: Raportarea investigatorului către sponsor a evenimentelor adverse și a evenimentelor adverse grave Articolul 42: Raportarea sponsorului către agenție a reacțiilor adverse grave neașteptate suspectate Articolul 43: Raportarea anuală a sponsorului către agenție Articolul 44: Evaluarea de către statele membre Articolul 46: Raportarea privind medicamentele auxiliare Articolul 48: Monitorizare Articolul 52: Raportarea încălcărilor grave Articolul 55: Broșura pentru investigator Articolul 56: Înregistrarea, prelucrarea, manipularea și stocarea informațiilor privind studiile clinice intervenționale Articolul 57: Dosarul standard al studiului clinic intervențional Articolul 58: Arhivarea dosarului standard al studiului clinic intervențional Articolul 79a: Obligații în ceea ce privește controalele Uniunii: Se asigură că se acordă	Actori din bioindustrie, Comisia, agenția, statele membre	Raportare	Date, portalul UE

	Comisiei asistența tehnică necesară și documentația disponibilă, în baza unei cereri justificate, precum orice alt sprijin pe care Comisia îl solicită			
Articolul [58] Modificarea Regulamentului (UE) nr. 536/2014 („Regulamentul privind studiile clinice intervenționale”)	Articolul 81 se modifică: Sponsorul actualizează în mod permanent în baza de date UE informațiile privind orice modificări ale studiilor clinice intervenționale care nu sunt modificări substanțiale, dar care sunt relevante pentru supravegherea studiului clinic intervențional. Sponsorul actualizează, de asemenea, portalul UE pentru a îndeplini o condiție care se aplică unei decizii de autorizare.	Comisia, agenția (EMA), statele membre	Raportare	Date, soluții digitale, automatizare a proceselor, portalul UE, baza de date a UE
Articolul [58] Modificarea Regulamentului (UE) nr. 536/2014 („Regulamentul privind studiile clinice intervenționale”)	Articolul 93: Protecția datelor: Sponsorii respectă Regulamentul (UE) 2016/679 pentru a prelucra date cu caracter personal, inclusiv date privind sănătatea, în interesul public al sănătății în contextul întregului ciclu de viață al unui studiu clinic intervențional, de la întocmirea cererii de autorizare a studiului clinic intervențional până la sfârșitul perioadei de arhivare	Actori din bioindustrie, Comisia, agenția, statele membre	Protecția datelor	Date

Articolul [59] Modificarea Regulamentului (UE) 2019/6 (Regulamentul privind produsele medicinale veterinare)	Articolul 61 alineatul (2). În cazul în care o variație menționată la alineatul (1) afectează rezumatul caracteristicilor produsului, eticheta sau prospectul, deținătorul autorizației de comercializare înregistrează modificarea în baza de date de produse, în termen de 30 de zile de la punerea sa în aplicare.	Comisia, autorități din statele membre, agenția	Schimb de informații	Date
Articolul [59] *Modificarea Regulamentului (UE) 2019/6 (Regulamentul privind produsele medicinale veterinare)*	CAPITOLUL IX SPAȚIUL DE TESTARE ÎN MATERIE DE REGLEMENTARE Articolul 136a Spațiul de testare în materie de reglementare (5) După instituirea unui spațiu de testare în materie de reglementare, Agenția ia următoarele măsuri: a) elaborează și pune la dispoziția publicului cerințe tehnice și științifice pentru tehnologiile, metodele sau produsele dezvoltate în cadrul spațiului de testare, ținând seama în mod corespunzător de riscurile potențiale ale acestora pentru sănătatea oamenilor și cea a animalelor și pentru mediu;	Comisia, autorități din statele membre	Documentație tehnică, schimb de informații	Date
Articolul [61] Modificarea Regulamentului (UE) 2024/1938	Spațiul de testare în materie de reglementare are ca scop să permită evaluarea inovațiilor	Autoritățile statelor	Evaluarea inovațiilor	Date

Articolul [39a] alineatul (3) *Spații de testare în materie de reglementare pentru SoHO*	menționate la alineatul (1) într-un mediu real, sub o supraveghere reglementară strictă, pentru a asigura generarea dovezilor și a datelor necesare în vederea demonstrării siguranței și calității acestora, inclusiv a eficacității lor în perspectiva distribuirii.	membre, Comisia		
Articolul [61] Modificarea Regulamentului (UE) 2024/1398 *Articolul [39a] alineatul (7a)* *Spații de testare în materie de reglementare pentru SoHO*	să solicite informații și date de la deținătorii de autorizații pentru preparate SoHO, de la dezvoltatori, experți independenți și cercetători, precum și de la reprezentanți ai profesioniștilor din domeniul sănătății și ai pacienților și se poate implica în discuții preliminare cu aceștia;	Autorități din statele membre, dezvoltatori, experți independenți și cercetători, precum și reprezentanți ai profesioniștilor din domeniul sănătății și ai pacienților	Acces la date, schimb de informații, valorificarea informațiilor publicate pe platforma SoHO a UE [articolul 74 alineatul (3) litera (b) din Regulamentul (UE) 2024/1938]	Date
Articolul [63] Evaluare	Autoritățile naționale și operatorii economici furnizează Comisiei, la cerere, orice informație relevantă pe care o dețin și de care Comisia ar putea avea nevoie pentru evaluarea sa în temeiul alineatului (1)	Comisia, autorități din statele membre, organizații de cercetare, actori din bioindustrie	Schimb de informații	Date
Articolul [66] *Tratarea informațiilor confidențiale*	Statele membre și Comisia asigură protecția secretelor comerciale și de afaceri și a altor informații sensibile, confidențiale și clasificate obținute și prelucrate în aplicarea prezentului regulament, inclusiv a recomandărilor și a	Comisia, statele membre	Schimb de informații	Date, soluții digitale

	măsurilor care urmează să fie luate, în conformitate cu dreptul Uniunii și cu dreptul intern relevant. Comisia și statele membre se asigură că informațiile clasificate transmise sau schimbate în temeiul prezentului regulament nu sunt declasate sau declasificate fără acordul prealabil scris al emitentului în conformitate cu dreptul Uniunii sau cu dreptul intern relevant.			

4.2. Date

Descrierea la nivel înalt a datelor care intră în domeniul de aplicare

Tipul de date	**Trimitere la cerință (cerințe)**	**Standard și/sau specificație (dacă este cazul)**
Date necesare pentru testarea și validarea produselor biotehnologice	*Articolul [3] alineatul (1) Proiecte strategice de biotehnologie în domeniul sănătății* *Articolul [4] alineatul (1) Proiecte strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat* *Articolul [15] alineatul (2e) Rețele de clustere biotehnologice în domeniul sănătății* *Articolul [5] Accelerator de dezvoltare a biotehnologiei* *Articolul [30] Proiecte strategice pentru medicamentele biosimilare* *Articolul [32] Medii de testare biotehnologică pentru inovații biotehnologice avansate* *Articolul [33] alineatul (2) Acceleratorul de calitate a datelor biotehnologice* *Articolul [59]* *Modificarea Regulamentului (UE) 2019/6 (Regulamentul privind produsele*	Nu se aplică

	medicinale veterinare) *Articolul [61] Modificarea Regulamentului (UE) 2024/1938/* *Articolul [39a] alineatul (3) Spații de testare în materie de reglementare pentru SoHO* *Articolul [49a] Dispoziții generale privind spațiile de testare în materie de reglementare*	
Informații sensibile, seturi de date biotehnologice	*Articolul [16] Principii de acces și garanții de securitate*	Nu se aplică
Cartografierea infrastructurilor existente	*Articolul [17] Cartografierea strategică a ecosistemului biotehnologic al Uniunii*	Nu se aplică
Orientări privind utilizarea și implementarea IA	*Articolul [31] Orientări privind implementarea și utilizarea sistemelor bazate pe tehnologii avansate, inclusiv a sistemelor de IA, pe durata ciclului de viață al medicamentelor*	Nu se aplică
Decizii de reglementare, avize, recomandări	*Articolul [35] alineatul (1) Registrul statutului de reglementare la nivelul Uniunii*	Nu se aplică
Date cu caracter personal privind sănătatea, date clinice	*Articolul [58] Modificarea Regulamentului (UE)*	Nu se aplică

	nr. 536/2014 („Regulamentul privind studiile clinice intervenționale”)	
Supravegherea transfrontalieră a amenințărilor biologice	*Articolul [41]* *Radarul UE de detectare a amenințărilor biologice ca proiecte cu impact ridicat* *Articolul [42]* *Proiect strategic cu impact ridicat în materie de capabilități de bioapărare* *Articolul [44] Verificarea nevoii legitime* *Articolul [46] Prevenirea și raportarea utilizării abuzive* *Articolul [48]* *Autoritățile naționale de control* *Articolul [49]* *Sprijinul și monitorizarea Comisiei în materie de asigurare a respectării legislației* *Articolul [52]* *Grupul consultativ privind biosecuritatea* *Articolul [53]* *Risc sistemic biologic* *Articolul [54]* *Monitorizare și orientări*	Este prevăzut un act de punere în aplicare/act delegat

	Articolul [55] Coordonarea în materie de biosecuritate și biosiguranță	
Tratarea informațiilor confidențiale	*Articolul [66] Tratarea informațiilor confidențiale*	Nu se aplică

Alinierea la Strategia europeană privind datele

Explicație privind modul în care cerința (cerințele) este (sunt) aliniată (aliniate) la Strategia europeană privind datele

Articolul [33] Proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat sub forma unor acceleratoare de calitate a datelor biotehnologice vor garanta că seturile de date sunt stabilite, gestionate și prelucrate în conformitate cu legislația aplicabilă a Uniunii privind guvernanța datelor, etica și drepturile fundamentale, inclusiv cu Regulamentul (UE) 2025/327 [spațiul european al datelor privind sănătatea] și cu Regulamentul (UE) 2016/679 [Regulamentul general privind protecția datelor].

Alinierea la principiul „doar o singură dată”

Explicarea modului în care a fost luat în considerare principiul „doar o singură dată” și a modului în care s-a analizat posibilitatea de reutilizare a datelor existente

Dispoziția legală permite reutilizarea datelor și a dovezilor care au fost deja prezentate în scopul unei prime înregistrări.

Explicarea modului în care datele nou create sunt ușor de găsit, accesibile, interoperabile și reutilizabile și respectă standarde de înaltă calitate

Prin intermediul programelor și al infrastructurilor Uniunii, actul promovează accesul echitabil, rezonabil și nediscriminatoriu la resurse de date de înaltă calitate pentru cercetători, IMM-uri și instituțiile publice, accelerând astfel inovarea și asigurând în același timp respectarea standardelor Uniunii privind protecția, etica și securitatea datelor.

Fluxurile de date

Descriere la nivel înalt a fluxurilor de date

Tipul de date	**Trimitere (trimiteri) la cerință (cerințe)**	**Actori care furnizează datele**	**Actori care primesc datele**	**Factorul declanșator pentru schimbul de date**	**Frecvență (dacă este cazul)**
Date necesare pentru testarea și validarea produselor biotehnologice	*Articolul [3] alineatul (1) Proiecte strategice de biotehnologie în domeniul sănătății* *Articolul [4] alineatul (1) Proiecte strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat* *Articolul [5] Accelerator de dezvoltare a biotehnologiei* *Articolul [15] alineatul (2e) Rețele de clustere biotehnologice în domeniul sănătății* *Articolul [29] Proiecte strategice pentru*	Actori din bioindustrie, organizații de cercetare	Statele membre, Comisia, agențiile (EMA, EFSA)	Testarea și validarea inovațiilor	Nu se aplică

	medicamentele biosimilare *Articolul [32*] *Articolul [32]* *Medii de testare biotehnologică pentru inovații biotehnologice avansate* *Articolul [33] Acceleratorul de calitate a datelor biotehnologice* *Articolul [56] Modificarea Regulamentului (CE) nr. 178/2002 (legislația alimentară generală): Articolul [49a] Generalități* *Articolul [59]* *Modificarea Regulamentului (UE) 2019/6 (Regulamentul privind produsele medicinale veterinare)* *Articolul [61] Modificarea Regulamentului (UE) 2024/1398/ Articolul [39a] alineatul (3) Spații de testare în materie de reglementare pentru SoHO – dispoziții privind spațiile de testare în*				

	materie de reglementare				
Reutilizarea datelor existente	*Articolul [11] Ghișee unice*	Actori din bioindustrie, organizații de cercetare	Statele membre, Comisia	procedura de acordare a autorizațiilor pentru proiectele strategice de biotehnologie și pentru proiectele de biotehnologie cu impact ridicat	
Orientări privind utilizarea și implementarea IA	*Articolul [31] Orientări privind implementarea și utilizarea sistemelor bazate pe tehnologii avansate, inclusiv IA, pe durata ciclului de viață al medicamentelor*	Statele membre, agenția (EMA), Comisia	Actori din bioindustrie, organizații de cercetare	Orientări pentru actorii din bioindustrie și organizațiile de cercetare cu privire la implementarea și utilizarea sistemelor de IA și a modelelor de IA de uz general, pe durata ciclului de viață al dezvoltării medicamentelor	
Decizii de reglementare, avize, recomandări	*Articolul [35] alineatul (1) Registrul statutului de reglementare la nivelul Uniunii*	Statele membre, agenția (EMA), Comisia	Actori din bioindustrie, organizații de cercetare	Registrul va ajuta dezvoltatorii să se orienteze în cazul produselor biotehnologice noi din domeniul sănătății	
Date cu caracter personal privind	*Articolul [58] Modificarea Regulamentului (UE)*	Actori din bioindustrie	Statele membre, agenția	Depunerea unui studiu	

sănătatea, date clinice	*nr. 536/2014 („Regulamentul privind studiile clinice intervenționale”)*	, organizații de cercetare	(EMA), Comisia	clinic intervențional	
Supraveghere a transfrontalieră a amenințărilor biologice	*Articolul [41]* *Radarul UE de detectare a amenințărilor biologice ca proiecte cu impact ridicat* *Articolul [42]* *Proiect strategic cu impact ridicat în materie de capabilități de bioapărare* *Articolul [44] Verificarea nevoii legitime* *Articolul [46] Prevenirea și raportarea utilizării abuzive* *Articolul [48]* *Autoritățile naționale de control* *Articolul [49]* *Sprijinul și monitorizarea Comisiei în materie de asigurare a respectării legislației* *Articolul [52]* *Grupul consultativ*	Actori din bioindustrie , organizații de cercetare	Statele membre, Comisia	Detectarea, caracterizarea, identificarea, analizarea și evaluarea amenințărilor biologice	

	privind biosecuritatea *Articolul [53]* *Risc sistemic biologic* *Articolul [54]* *Monitorizare și orientări* *Articolul [55] Coordonarea în materie de biosecuritate și biosiguranță*				
Tratarea informațiilor confidențiale	*Articolul [66] Tratarea informațiilor confidențiale*	Statele membre, Comisia	Actori din bioindustrie, organizații de cercetare	Informații obținute în cadrul activităților de reglementare, secrete comerciale și de afaceri	

4.3. Soluții digitale

Descriere la nivel înalt a soluțiilor digitale

Soluția digitală	**Trimitere (trimiteri) la cerință (cerințe)**	**Principalele funcționalități obligatorii**	**Organismul responsabil**	**Cum este asigurată accesibilitatea?**	**Cum se ia în considerare potențialul de reutilizare?**	**Utiliza tehnolo IA (da este ca**
Medii de testare biotehnologică pentru inovații biotehnologice avansate	Articolul [32] Medii de testare biotehnologică pentru inovații biotehnologice avansate – proiecte strategice de biotehnologie	Dezvoltarea unor medii de testare fiabile – inovații biotehnologice	Comisia, statele membre			Da

	cu impact ridicat					

Pentru fiecare soluție digitală, explicația modului în care soluția digitală respectă politicile digitale și actele legislative aplicabile

Soluția digitală nr. 1: Medii de testare biotehnologică pentru inovații biotehnologice avansate

Politica digitală și/sau sectorială (atunci când sunt aplicabile)	**Explicarea modului în care se aliniază**	
Regulamentul privind IA	Dezvoltarea și testarea soluțiilor biotehnologice bazate pe IA sunt în conformitate cu articolul 51. Se asigură că aceste sisteme îndeplinesc obligațiile prevăzute la articolele 53-55 din regulament.	
Cadrul UE privind securitatea cibernetică	Articolul 10 „Principii de acces și garanții de securitate” prevede că proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății, proiectele strategice de biotehnologie cu impact ridicat și orice alte entități care exploatează infrastructuri, instalații și servicii create sau sprijinite în conformitate cu prezentul regulament trebuie să garanteze că accesul la infrastructurile, instalațiile și serviciile lor și exploatarea acestora respectă, după caz, Directiva (UE) 2022/2555 a Parlamentului European și a Consiliului (Directiva NIS2), inclusiv obligațiile relevante de gestionare a riscurilor în materie de securitate cibernetică și de raportare.	
eIDAS	Persoanele fizice și organizațiile vor utiliza identificarea electronică în conformitate cu legislația UE.	

Portalul digital unic și IMI	Nu se aplică	
Altele		

4.4. Evaluarea interoperabilității

Descriere la nivel înalt a serviciului (serviciilor) public(e) digital(e) afectat(e) de cerințe

Serviciul public digital sau categoria de servicii publice digitale	**Descriere**	**Trimitere (trimiteri) la cerință (cerințe)**	**Soluție (soluții) pentru Europa interoperabilă (NU SE APLICĂ)**	**Altă (alte) soluție (soluții) de interoperabilitate**
Acceleratorul de calitate a datelor biotehnologice	Acceleratorul de calitate a datelor biotehnologice, care vizează îmbunătățirea calității datelor la sursă, sporirea interoperabilității și a procesului de adnotare, precum și încurajarea creării, a curatorierii, a întreținerii și a utilizării seturilor de date partajate pentru dezvoltarea și perfecționarea sistemelor și modelelor de IA în biotehnologia din domeniul sănătății.	*Articolul [33] Acceleratorul de calitate a datelor biotehnologice*	//	
Categoria serviciilor publice digitale în conformitate cu COFOG #1			//	

Impactul cerinței (cerințelor) asupra interoperabilității transfrontaliere din perspectiva serviciului public digital

Serviciul public digital nr. 1 Acceleratorul de calitate a datelor biotehnologice

Evaluare	**Măsură (măsuri)**	**Obstacole potențiale rămase (dacă este cazul)**
Alinierea la politicile digitale și sectoriale existente **Vă rugăm să enumerați politicile digitale și sectoriale aplicabile identificate**	Acceleratorul de calitate a datelor biotehnologice va funcționa în conformitate cu legislația aplicabilă a Uniunii privind guvernanța datelor, etica și drepturile fundamentale, inclusiv cu Regulamentul (UE) 2025/327 [spațiul european al datelor privind sănătatea] și cu Regulamentul (UE) 2016/679 [Regulamentul general privind protecția datelor].	*Nu se aplică*
Măsurile organizatorice în vederea unei furnizări transfrontaliere fără probleme a serviciilor publice digitale **Vă rugăm să enumerați măsurile de guvernanță prevăzute**	Va sprijini, după caz, integrarea acestor seturi de date în infrastructurile Uniunii**,** inclusiv în spațiul european al datelor privind sănătatea, în spațiile de date ale Spațiului european de cercetare sau în alte spații, inclusiv în infrastructurile exploatate de proiectele strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat.	*Nu se aplică*
Măsurile luate pentru a asigura o înțelegere comună a datelor **Vă rugăm să enumerați astfel de măsuri**	Seturile de date sau metadatele și adnotările de referință aferente vor fi disponibile în condiții echitabile, rezonabile și nediscriminatorii, asigurând accesul echitabil al utilizatorilor, inclusiv al organizațiilor de cercetare, al IMM-urilor și al instituțiilor publice.	*Nu se aplică*

Utilizarea specificațiilor și standardelor tehnice deschise convenite de comun acord **Vă rugăm să enumerați astfel de măsuri**	Va contribui la elaborarea standardelor și a cadrelor de calitate ale Uniunii privind reprezentativitatea, proveniența, interoperabilitatea și adnotarea datelor în domeniul biotehnologiei	*Nu se aplică*

4.5. Măsuri de sprijinire a implementării digitale

Descriere la nivel înalt a măsurilor care sprijină implementarea digitală

Descrierea măsurii	**Trimitere (trimiteri) la cerință (cerințe)**	**Rolul Comisiei** (dacă este cazul)	**Actorii care urmează să fie implicați** (dacă este cazul)	**Calendarul preconizat** (dacă este cazul)
Adoptarea orientărilor	Articolul [4] Proiecte strategice de biotehnologie în domeniul sănătății cu impact ridicat Articolul [14] Sprijin financiar și tehnic Articolul [15] Rețele de clustere biotehnologice în domeniul sănătății Articolul [39] Spațiile de testare în materie de reglementare prevăzute în cadrele aplicabile și în comunicarea transsectorială Articolul [58] Modificarea Regulamentului (UE) nr. 536/2014 („Regulamentul privind studiile clinice intervenționale”): • Articolul 37: Închiderea unui studiu clinic intervențional, întreruperea temporară și încetarea anticipată a unui studiu clinic intervențional și prezentarea rezultatelor • Articolul 47: Respectarea protocolului și a bunei practici în studiul clinic • Articolul 63: Fabricarea și importul • Articolul 85: Grupul consultativ și de	Comisia va elabora orientări sau va fi implicată în elaborarea acestora	Agenția (EMA, EFSA), grupuri consultative formate din reprezentanți ai statelor membre	

	coordonare a studiilor clinice intervenționale			
Conceperea de proiecte-pilot de punere în aplicare a politicilor	Articolul [15] Rețele de clustere biotehnologice în domeniul sănătății	Comisia va participa prin intermediul grupului de coordonare	Statele membre, actori din bioindustrie, organizații de cercetare	
Mediu de testare (sandbox)	Articolul [39] Spațiile de testare în materie de reglementare prevăzute în cadrele aplicabile și în comunicarea transsectorială Articolul [40] Spații de testare în materie de reglementare pentru produsele biotehnologice noi din domeniul sănătății care nu intră sub incidența altor spații de testare prevăzute în legislația Uniunii Articolul [58] Modificarea Regulamentului (UE) nr. 536/2014 („Regulamentul privind studiile clinice intervenționale”)/Articolul 85: Grupul consultativ și de coordonare a studiilor clinice intervenționale Articolul [59] Modificarea Regulamentului (UE) 2019/6 (Regulamentul privind produsele medicinale veterinare) Articolul 136a: Spațiul de testare în materie de reglementare Articolul [61] Modificarea Regulamentului (UE) 2024/1938 (SoHO)/Articolul 39a: Spații de testare în materie de reglementare pentru SoHO	Comisia încurajează crearea unor spații de testare în materie de reglementare pentru soluțiile biotehnologice bazate pe IA, substanțele de origine umană	State membre	