Europeiska unionens råd

Bryssel den 22 december 2025
(OR. en)

16945/25

Interinstitutionellt ärende:
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

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	18 december 2025
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	COM(2025) 1022 final
Ärende:	Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om inrättande av en åtgärdsram för att stärka unionens biotekniksektor och biotillverkningssektor, särskilt på hälsoområdet, och om ändring av förordningarna (EG) nr 178/2002, (EG) nr 1394/2007, (EU) nr 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 och (EU) 2024/1938

För delegationerna bifogas dokument – COM(2025) 1022 final.

Bilaga: COM(2025) 1022 final

EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Strasbourg den 16.12.2025
COM(2025) 1022 final

2025/0406 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om inrättande av en åtgärdsram för att stärka unionens biotekniksektor och biotillverkningssektor, särskilt på hälsoområdet, och om ändring av förordningarna (EG) nr 178/2002, (EG) nr 1394/2007, (EU) nr 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 och (EU) 2024/1938

{SWD(2025) 1055 final}

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

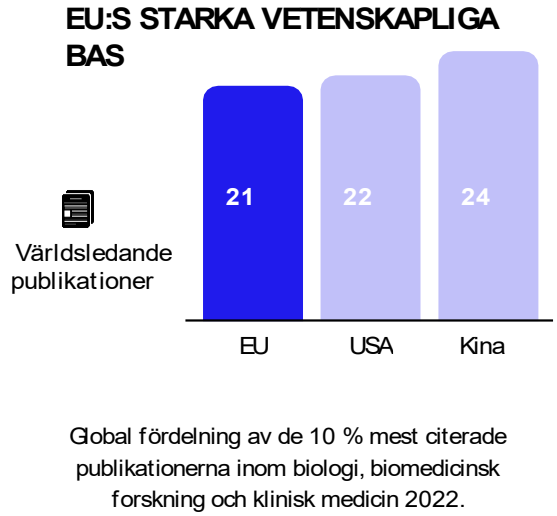
1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

• Motiv och syfte med förslaget

Bioteknik och biotillverkning är avgörande för EU:s konkurrenskraft, strategiska oberoende och ekonomiska säkerhet. De utgör en grundpelare för samhällelig välfärd i unionen på viktiga områden som hälsa och livsmedel.

Denna strategiska betydelse understryks av sektorns snabba expansion. Under det senaste årtiondet **växte EU:s bioteknikindustri mer än dubbelt så snabbt som EU:s totala ekonomi** och är en av de mest ekonomiskt produktiva sektorerna. Spridningseffekten är också betydande i och med att varje arbetstillfälle inom industriell bioteknik genererar ytterligare 3,4 arbetstillfällen i den övriga ekonomin. År 2022 stod sektorn för 38,1 miljarder EUR av unionens BNP och bidrog till 913 160 arbetstillfällen, varav mer än 75 % (685 000) härrörde från sektorn för medicinsk bioteknik[1].

EU ligger dock efter andra globala regioner när det gäller att omvandla sin forskning och innovation i världsklass till kommersiellt lönsamma produkter, och i ännu högre grad när det gäller tillverkning av sådana produkter i stor skala. Trots världsledande bioteknikforskning, som återspeglas i en publikationsstatistik som är jämförbar med den för Förenta staterna och Kina (figur 1), finns det strukturella hinder i EU inom klinisk utveckling, reglering och tillverkning. Det leder alltför ofta till att uppstartsföretag väljer marknader utanför snarare än inom EU för att investera, växa, anställa, skapa värde och släppa ut sina produkter. Detta gäller särskilt inom medicinsk bioteknik, där det ibland är svårt att få de rättsliga ramarna att hålla jämna steg med den vetenskapliga utvecklingen.

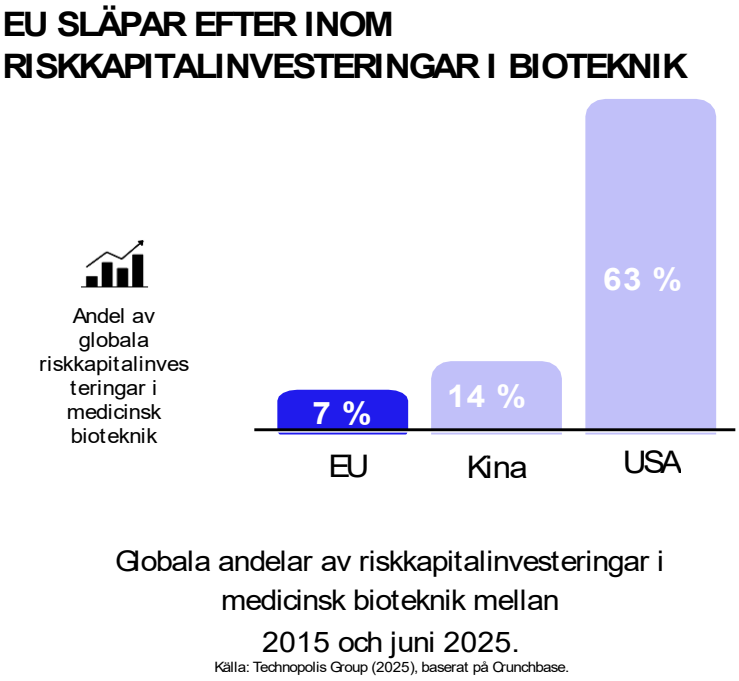


Figur 1: Ledande publikationer inom livsvetenskap i EU jämfört med USA och Kina.

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

För att förbli en ledande aktör inom bioteknik måste EU dra största möjliga fördel av sin storlek. Fragmenterad styrning och bristande samordning mellan medlemsstaterna försvagar EU:s förmåga att etablera industrianläggningar i stor skala, vilket leder till en underutnyttjad **biotillverkningspotential**, även på strategiska områden som **biosimilarer**, där EU har stor sakkunskap men en kapacitet som inte utnyttjas i tillräcklig utsträckning. EU bör också säkerställa en stark anpassning av det tillgängliga arbetskraftsutbudet till den specialiserade kompetens som bioteknik- och biotillverkningssektorerna kommer att behöva i framtiden. Den nuvarande kompetensbristen på nyckelområden som forskning och utveckling, regleringsfrågor, AI och dataanalys medför ytterligare hinder för Europas konkurrenskraft. Samtidigt innebär den ökande könsklyftan och den outnyttjade potentialen hos en diversifierad arbetskraft förlorade möjligheter till innovation och resiliens.

Tillgången till finansiering för expansion i EU är fortfarande begränsad jämfört med andra regioner. Amerikanska uppstartsföretag inom biologiska läkemedel erhöll nio gånger mer finansiering i senare skeden än uppstartsföretag inom biologiska läkemedel i EU, med cirka 219 miljarder EUR i riskkapitalinvesteringar inriktade på medicinsk bioteknik i Förenta staterna jämfört med 25 miljarder EUR i EU mellan 2015 och juni 2025 (figur 2). EU:s aktiekapitalmarknader för bioteknik är också fortfarande relativt underutvecklade, och börserna är fortfarande i stor utsträckning fragmenterade mellan EU:s medlemsstater[2]. Som en följd väljer många av unionens uppstartsföretag att börsnotera sig utomlands: under de senaste sex åren valde 66 av 67 bioteknikföretag i EU som börsintroducerades att notera sig på börser utanför EU, vilket illustrerar de ihållande strukturella nackdelar som EU-baserade innovatörer står inför[3].



Figur 2: Investeringar i medicinsk bioteknik i EU jämfört med Förenta staterna och Kina.

---

2 Gemensamma forskningscentrumet (2024), *Exploring the global landscape of biotech innovation: preliminary insights from patent analysis*, https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC137266.

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

I linje med målen i handlingsplanen för AI-kontinenten och strategin för AI-tillämpningar måste EU också ta tillvara den enorma **potentialen hos AI för bioteknik** genom att ta itu med hinder såsom begränsade testmiljöer och fragmenterade data samt utnyttja AI:s fulla potential under hela livscykeln för bioteknikprodukter, särskilt läkemedel. I förordning (EU) 2024/1689 (förordningen om artificiell intelligens)[4], som trädde i kraft i augusti 2024, fastställs också en enhetlig rättslig ram för i synnerhet utveckling, utsläppande på marknaden, ibruktagande och användning av AI-system och AI-modeller i unionen i enlighet med unionens värden, i syfte att främja användningen av människocentrerad och tillförlitlig AI. Samtidigt medför biotekniken nya **biosäkerhetsrisker**, eftersom en bredare tillgång till sådan teknik ökar potentialen för missbruk som utgör betydande hälsohot. Avsaknad av eller olika nationella regler om kontroll av bioteknikprodukter med betydande potential för missbruk, såsom syntetiskt DNA från farliga patogener, ökar dock efterlevnadskostnaderna, skapar ojämlika konkurrensvillkor och undergräver förebyggande insatser.

Fragmenteringen och komplexiteten i EU:s regelverk är faktorer som gör EU mindre attraktivt för att omsätta banbrytande forskning och innovation i säljbara produkter. Exempelvis har den globala andelen kommersiellt sponsrade kliniska prövningar inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet minskat från 22 % år 2013 till 12 % år 2023, medan Kinas andel av kommersiella kliniska prövningar ökade från 5 % till 18 % under samma period och Förenta staternas andel legat kvar på en betydligt mer stabil nivå[5]. Det är viktigt att notera att den totala rapporterade minskningen av småmolekylära prövningar tyder på en strategisk förskjutning mot biologiska läkemedel på bekostnad av småmolekylära program. Minskningen av småmolekylära prövningar var mest markant i fas II-prövningar, där de minskade från 62 % år 2015 till 47 % år 2024, och i fas III-prövningar, där de minskade från 65 % till 53 % under samma period[6]. EU tappar framför allt mark till andra regioner som har allt snabbare och flexiblare reglerings- och finansieringssystem. I de flesta av dessa regioner fattas beslut om validerade ansökningar om klinisk prövning inom 60 dagar, medan det i EU tar i genomsnitt 113 dagar för multinationella prövningar.

I fokus: behovet att förenkla och effektivisera förordningen om kliniska prövningar

Kliniska prövningar inom EU är avgörande för att ge patienter tidig och lika tillgång till innovativa behandlingar, upprätthålla vetenskaplig spetskompetens och främja EU:s långsiktiga konkurrenskraft och välstånd. Genom att locka investeringar i forskning och utveckling (FoU), skapa arbetstillfällen och minska hälso- och sjukvårdskostnaderna ger dessa prövningar betydande ekonomiska och samhälleliga fördelar. De gynnar också i hög grad patienterna genom att ge tidigare tillgång till nya behandlingar, inklusive individanpassade behandlingar (t.ex. för sällsynta sjukdomar och cancer), förbättra livskvaliteten och stärka evidensbasen för kliniska riktlinjer, godkännande för försäljning och utvärdering av medicinsk teknik. Andelen kliniska prövningar med biologiska läkemedel tycks öka på bekostnad av småmolekylära prövningar. Försäljning av biologiska läkemedel är en viktig drivkraft för tillväxten. År 2024 spenderade Europeiska unionen 228 miljarder EUR på

[4] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 av den 13 juni 2024 om harmoniserade regler för artificiell intelligens och om ändring av förordningarna (EG) nr 300/2008, (EU) nr 167/2013, (EU) nr 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 och (EU) 2019/2144 samt direktiven 2014/90/EU, (EU) 2016/797 och (EU) 2020/1828 (förordning om artificiell intelligens) (EUT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

[5] European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, *Assessing the clinical trial ecosystem in Europe* (2024), assessing-the-clinical-trial-ecosystem-in-europe.pdf.

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

läkemedel till listpriser, varav 95 miljarder EUR på biologiska läkemedel, som nu utgör 41 % av de totala läkemedelsutgifterna. Fler kliniska prövningar inom unionen för biologiska läkemedel kan potentiellt bidra till ökad tillverkning inom unionen, ett större antal och tidigare ansökningar om godkännande för försäljning för biologiska läkemedel samt en högre andel kliniska data från EU i ansökningarna. Ett gynnsamt klimat för kliniska prövningar är avgörande för att påskynda marknadstillträdet för nya läkemedel, särskilt mot bakgrund av den globala konkurrensen. Det finns fortfarande betydande skillnader i regelverken mellan medlemsstaterna som begränsar systemets effektivitet. Mot denna bakgrund är det absolut nödvändigt med ytterligare effektivisering och förenkling när det gäller tillstånd för och genomförande av kliniska prövningar. Detta är en central punkt i Draghi-rapporten om EU:s framtida konkurrenskraft[7], som pekar på behovet av att åtgärda dessa brister och betonar vikten av att minska regleringsbetingade förseningar och administrativa bördor. Rapporten efterlyser harmoniserade mallar, starkare samordning mellan nationella etikkommittéer och större tonvikt på användning av artificiell intelligens (AI) och digitala verktyg för att effektivisera processen. I en tid då globala konkurrenter, särskilt Förenta staterna, Kina och Japan, snabbt stärker sina FoU-incitament och sin regleringsmässiga flexibilitet riskerar Europa att förlora sina konkurrensfördelar inom klinisk forskning. EU: ställning på den globala arenan för kliniska prövningar har redan försvagats och omedelbara åtgärder krävs för att överbrygga denna klyfta.

En europeisk rättsakt om bioteknik aviserades därför av Europeiska kommissionens ordförande i kommissionens politiska riktlinjer för 2024–2029[8] med målet att skapa ett gynnsamt klimat där det blir lättare att föra bioteknikprodukter från laboratorierna till fabrikerna och sedan ut på marknaden, samtidigt som högsta möjliga säkerhetsstandarder för att skydda befolkningen och miljön upprätthålls. Som tidigare konstaterats i meddelandet om bioteknik och biotillverkning (mars 2024) och i rapporterna från Enrico Letta[9] (april 2024) och Mario Draghi[10] (september 2024) är det nödvändigt att ta itu med de utmaningar som EU-företag, användare och konsumenter står inför för att främja EU:s tekniska utveckling, konkurrenskraft och ekonomiska tillväxt. I sin resolution om framtiden för EU:s bioteknik- och biotillverkningssektor[11] rekommenderade Europaparlamentet ”att man underlättar snabb och effektiv spridning av bioteknik och biotillverkning genom tydliga regelverk”. Europaparlamentet håller nu på att utarbeta ett initiativbetänkande om folkhälsoaspekter av bioteknik och livsvetenskaper[12]. Mer nyligen uppmanade EU:s medlemsstater kommissionen att utnyttja bioteknikens potential genom att minska fragmenteringen och förenkla EU:s regelverk i olika politikområden[13].

---

7 Draghi, Mario. *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe*, Europeiska kommissionen, 9 september 2024.

8 Europeiska kommissionen (2024), *Politiska riktlinjer för nästa europeiska kommission 2024−2029*, e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_sv.

9 Enrico Letta (2024), *Much more than a market*. Enrico Letta – *Much more than a market* (april 2024).

10 Draghi, Mario. *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe*, Europeiska kommissionen, 9 september 2024.

11 Europaparlamentet (2025). *Framtiden för EU:s bioteknik- och biotillverkningssektor: stimulera forskning, främja innovation och stärka konkurrenskraften*. Antagna texter – Framtiden för EU:s bioteknik- och biotillverkningssektor: stimulera forskning, främja innovation och stärka konkurrenskraften – Torsdagen den 10 juli 2025.

12 Europaparlamentet: 2025/2087(INI).

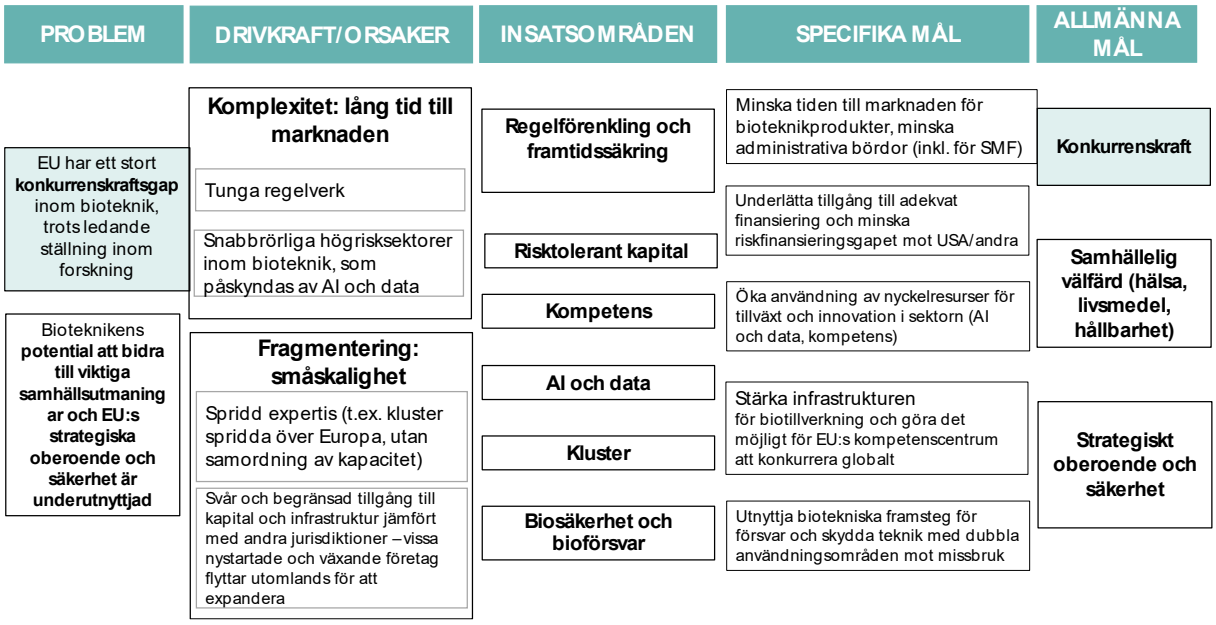
13 Europeiska unionens råd, *En uppmaning till insatser inom livsvetenskaper med sikte på unionens konkurrenskraft* – rådets slutsatser (godkända den 30 september 2025) (13323/25).

Med tanke på den betydelse som medicinsk bioteknik har jämfört med bioteknikens andra tillämpningsområden är det lämpligt att bioteknikförordningen inriktas på och fastställer särskilda åtgärder för bioteknikens hälsodimension. För att detta förslag ska bli effektivt omfattar dess tillämpningsområde medicinsk bioteknik i en heltäckande betydelse och innefattar hälsa i den mening som avses i artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) om skydd av folkhälsan. I artikel 168.1 i EUF-fördraget betonas att en hög hälsoskyddsnivå för människor ska säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder. I artikel 168.4 i EUF-fördraget klargörs att detta mål bland annat ska eftersträvas genom åtgärder för att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för läkemedel och medicintekniska produkter och i fråga om organ och ämnen av mänskligt ursprung, blod och blodderivat samt genom åtgärder på veterinär- och växtskyddsområdet som direkt syftar till att skydda folkhälsan. Följaktligen, och i linje med One Health-modellen, bör denna förordning vara tillämplig på medicinsk bioteknik i betydelsen tillämpning av bioteknik inom områdena humanmedicin, veterinärmedicin, läkemedel och växtskydd för utveckling av biotekniska produkter och tjänster. Förordningen bör vara tillämplig på hela deras livscykel, inbegripet relaterad forskning, tillgång till finansiering, utveckling, innovation, testning, validering, tillverkning, utsläppande på marknaden och användning.

Genom förslaget till en europeisk bioteknikförordning bekräftas EU:s potential att bli världsledande. Regionen har en högkvalificerad arbetskraft, forskningsinstitut i världsklass, innovativa uppstartsföretag och expanderande företag, avancerad infrastruktur och stora reserver av privat kapital som kan användas för att stödja den inhemska tillväxten för lovande företag. Förslaget syftar därför till att komma till rätta med de hinder som står i vägen för utvecklingen av EU:s sektor för medicinsk bioteknik, från tidig forskning till senare utveckling och expansion. Förslaget innehåller förenklingsåtgärder på områdena inom medicinsk bioteknik, däribland ett ramverk för erkännande av och stöd till strategiska projekt inom medicinsk bioteknik och strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan, som syftar till att minska tiden till marknaden med särskild tonvikt på små och medelstora företags behov, och det omfattar även framtidssäkrande bestämmelser för att förutse behoven inom medicinsk bioteknik. Ett beslutsamt agerande nu kommer att ge EU möjlighet att fullt ut dra nytta av sin snabbrörliga biotekniksektor, stärka sitt strategiska oberoende och ekonomiska säkerhet, och lägga grunden till en konkurrenskraftig och framåtblickande biotekniksektor i EU.

För att säkerställa att de materiella bestämmelserna i detta förslag blir effektiva fastställs även ändringar av unionslagstiftningen på områdena hälsa samt livsmedels- och fodersäkerhet i syfte att förenkla regelverk som har en påverkan på innovation och tiden till marknaden för biotekniska produkter och tjänster, även när sådan lagstiftning också är tillämplig på andra produkter än bioteknikprodukter. Utan ett effektivt, snabbare och smidigare regelverk för kliniska prövningar i unionen skulle de övriga åtgärderna i denna förordning, i synnerhet ramverket för erkännande av och stöd till strategiska projekt inom medicinsk bioteknik och strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan, inte vara effektiva, eftersom det för alla biotekniska läkemedel krävs avancerad klinisk forskning och ett globalt konkurrenskraftigt regelverk för tillstånd för kliniska prövningar. På samma sätt krävs en snabbare riskbedömningsprocess för produkter som måste godkännas före utsläppandet på marknaden i enlighet med unionens livsmedels- och foderlagstiftning, däribland biotekniska innovationer för vilka rådgivning före inlämning från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) om aspekter såsom utformningen av studier är av yttersta vikt, samt snabbare förfaranden för att de materiella förenklingsbestämmelserna i detta förslag ska bli effektiva.

I ett andra steg, efter detta hälsoinriktade initiativ, kommer kommissionen under 2026 att behandla det bredare biotekniska ekosystemet utanför hälsoområdet för att säkerställa en konkurrenskraftig inre marknad för alla biotekniska områden.



Figur 3: Bioteknik- och biotillverkningssektorn i Europa, problemträd

- **Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området**

Den europeiska bioteknikförordningen syftar till att effektivisera relevant EU-lagstiftning för att skapa ett gynnsamt klimat för innovation och utveckling som minskar tiden till marknaden. Med ett primärt fokus på hälsa ändras genom det aktuella förslaget **förordningen om kliniska prövningar**[14], **förordningen om läkemedel för avancerad terapi**[15], **förordningen om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa**[16] och **förordningen om veterinärmedicinska läkemedel**[17]. På området livsmedelssäkerhet bygger de föreslagna åtgärderna på **den allmänna**

14 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (Text av betydelse för EES), EUT L 158, 27.5.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj.

15 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (Text av betydelse för EES), EUT L 324, 10.12.2007, s. 121, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj.

16 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG (Text av betydelse för EES), EUT L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.

17 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (Text av betydelse för EES), EUT L 4, 7.1.2019, s. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

livsmedelslagstiftningen[18]. Genom förslaget ändras också **lagstiftningen om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer (GMO)**[19].

I förslaget beaktas även annan befintlig lagstiftning som ses över för att säkerställa samstämmigheten i EU:s övergripande regelverk, särskilt **förordningen om medicintekniska produkter** och **förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik**[20], samt **de föreslagna förenklingsåtgärderna i lagstiftningen om livsmedels- och fodersäkerhet** (*förenklingspaketet för livsmedels- och fodersäkerhet*).

Bioteknikförordningen kommer också att utnyttja synergier med annan EU-lagstiftning. Den kommer att komplettera **förordningen om kritiska läkemedel**[21] för att stärka EU-baserad bioteknisk forskning och tillverkning. Den föreslagna förordningen överensstämmer också med **läkemedelsstrategin för Europa**[22] och kompletterar den pågående **översynen av EU:s läkemedelslagstiftning**[23] för att skapa lämpliga förutsättningar för bioteknik från innovationsstadiet. De föreslagna åtgärderna kompletterar även **den föreslagna förordningen om växter som framställts med vissa nya genomiska metoder** och därav framställda livsmedel och foder.

- **Förenlighet med unionens politik inom andra områden**

Som ett av flagskeppsinitiativen i **konkurrenskraftskompassen**[24] är den föreslagna bioteknikförordningen i linje med EU:s bredare agenda för innovation och konkurrenskraft, och omsätter kompassens prioriteringar i konkreta åtgärder inom den strategiska sektorn bioteknik.

Bioteknikförordningen är en del av **kommissionens strategi för livsvetenskap**[25]. Den presenterades som ett centralt verktyg för att stärka unionens ekosystem för bioteknik, effektivisera regleringsförfaranden och främja Europas konkurrenskraft inom livsvetenskaper, där bioteknik erkänns som en strategisk viktig och sektorsövergripande teknik.

---

18 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet, EGT L 31, 1.2.2002, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj.

19 Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG – Kommissionens uttalande, EGT L 106, 17.4.2001, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj.

20 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (Text av betydelse för EES), EUT L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj, och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (Text av betydelse för EES), EUT L 117, 5.5.2017, s. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.

21 Förordningen om kritiska läkemedel – Folkhälsa – Europeiska kommissionen.

22 Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, *En läkemedelsstrategi för Europa*, COM(2020) 761 final.

23 Europeiska kommissionens webbplats, *Reform of EU pharmaceutical legislation*.

24 Europeiska kommissionen, Europas konkurrensutsikter (konkurrenskraftskompass): Konkurrenskraftskompassen – Europeiska kommissionen.

25 Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, *Välj Europa för livsvetenskaperna – En strategi för att positionera Europa som världens mest attraktiva plats för livsvetenskaper senast 2030*, COM(2025) 525 final.

Vidare kompletterar den föreslagna förordningen de andra politiska initiativ som tillkännagavs i konkurrenskraftskompassen. För det första syftar den till att förbättra tillgången till kapital i senare skeden för bioteknikföretag, i linje med **strategin för uppstartsföretag och expanderande företag**[26] och som ett komplement till den Scaleup Europe-fond som inrättats inom ramen för strategin, liksom **den europeiska spar- och investeringsunionen**[27], som syftar till att mobilisera större reserver av privat kapital, stödja investeringar inom EU och minska investeringskostnaderna för unionens företag.

För det andra återspeglar bestämmelserna om biosäkerhet också konkurrenskraftskompassens betoning av talanger som en hörnsten för innovation och av det ömsesidiga beroendet mellan ekonomisk styrka och säkerhet. I detta sammanhang är den föreslagna förordningen förenlig med de mål som anges i **kompetensunionen**[28] och bidrar till EU:s säkerhet genom att stärka skyddsåtgärderna för bioteknik med dubbla användningsområden. Den kompletterar även **förordning (EU) 2022/2371 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa**[29] genom att bidra till att säkerställa en samordnad insats på unionsnivå mot hälsorisker som kan uppstå till följd av missbruk av ny bioteknik och till **den europeiska plattformen för strategisk teknik (STEP)**[30], som också är inriktad på bioteknik.

För det tredje är tonvikten på användning av AI i den föreslagna förordningen också i linje med konkurrenskraftskompassen och återspeglar den nyligen antagna **strategin för AI-tillämpningar**[31], **handlingsplanen för AI-kontinenten**[32], den **europeiska förordningen om artificiell intelligens**[33] och **strategin för en europeisk dataunion**[34], som betonar behovet av att stärka Europas innovationsförmåga, tekniska konkurrenskraft och säkra, datadrivna ekosystem, samtidigt som bioteknikområdet stöds.

Sammantaget är bioteknikförordningen också förenlig med **visionen för jordbruk och livsmedel**[35], eftersom den ändrar den allmänna livsmedelslagstiftningen för att utvidga

---

26 Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, *EU:s strategi för uppstartsföretag och expanderande företag – Välj Europa att starta företag och få dem att växa*, COM(2025) 270 final.

27 Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, Europeiska rådet, rådet, Europeiska centralbanken, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén, *Spar- och investeringsunionen – En strategi för att öka medborgarnas välstånd och den ekonomiska konkurrenskraften i EU*, COM(2025) 124 final.

28 Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, Europeiska rådet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, *Kompetensunionen*, COM(2025) 90 final.

29 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 av den 23 november 2022 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU (EUT L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj.

30 Europeisk plattform för strategisk teknik.

31 Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet och rådet, *Strategi för AI-tillämpningar*, COM(2025) 723 final.

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

33 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 av den 13 juni 2024 om harmoniserade regler för artificiell intelligens och om ändring av förordningarna (EG) nr 300/2008, (EU) nr 167/2013, (EU) nr 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 och (EU) 2019/2144 samt direktiven 2014/90/EU, (EU) 2016/797 och (EU) 2020/1828 (förordning om artificiell intelligens), EUT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj.

34 Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet och rådet, *Strategin för en europeisk dataunion – frigöra data för AI*, COM(2025) 835 final.

35 Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, *En vision för jordbruk och livsmedel – En attraktiv jordbruks- och livsmedelsindustri för kommande generationer*, COM(2025) 75 final.

rådgivningen före inlämning från Efsa till att omfatta utformningen av studier samt reformerar Efsas panelsystem för att påskynda riskbedömningsförfarandena.

Slutligen har den föreslagna förordningen utformats med beaktande av kommande och nya initiativ, såsom den framtida **europeiska rättsakten om innovation**[36] och den nyligen antagna **bioekonomistrategin**[37], för att säkerställa synergier.

Vidare har klimatförändringarna har visat på behovet av att även prioritera unionens resiliens, bland annat genom att fokusera på hållbara livsmedelssystem, bättre förebyggande hälsoåtgärder och innovativa lösningar på hälsoområdet. I detta sammanhang har bioteknik i **från jord till bord-strategin**[38], som är en viktig del av **den europeiska gröna given**[39], identifierats som en teknik som är säker för konsumenterna och miljön. Den föreslagna förordningen är också förenlig med Europeiska kommissionens mål att uppnå klimatneutralitet som fastställs i **EU:s klimatlag**[40] och **unionens strategi för klimatanpassning**[41].

I detta sammanhang kommer den föreslagna bioteknikförordningen, bland annat genom åtgärderna till stöd för innovation, att påskynda utsläppandet på marknaden av bioteknikprodukter som är anpassningsbara till klimatförändringarna, och som bidrar till hälsa och livsmedelstrygghet genom hållbar biotillverkning samt till skyddet av biologisk mångfald. Sådana bioteknikprodukter har också potential att ersätta produkter som kan vara mer skadliga för miljön, samtidigt som de ger stora fördelar för konsumenter och användare. Bioteknik och biotillverkning kommer även att behöva följa unionslagstiftningen på dessa områden, såsom förordningen om **registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)**[42], och den föreslagna bioteknikförordningen kommer att gälla utan att det påverkar tillämpningen av de bestämmelser i **förordning (EU) 2024/1735**

---

36 Europeiska kommissionens webbplats *Kom med synpunkter*: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14593-European-Innovation-Act_sv.

37 Europeiska kommissionens webbplats *Kom med synpunkter*: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14555-Towards-a-circular-regenerative-and-competitive-bioeconomy_sv.

38 Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, *Från jord till bord-strategin för ett rättvisare, hälsosammare och miljövänligare livsmedelssystem*, COM(2020) 381 final.

39 Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, Europeiska rådet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, *Den europeiska gröna given*, COM(2019) 640 final.

40 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/1119 av den 30 juni 2021 om inrättande av en ram för att uppnå klimatneutralitet och om ändring av förordningarna (EG) nr 401/2009 och (EU) 2018/1999 (europeisk klimatlag), EUT L 243, 9.7.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1119/oj.

41 Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, *Att bygga upp ett klimatresilient Europa – den nya EU-strategin för klimatanpassning*, COM(2021) 82 final.

42 Konsoliderad version: Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (Text av betydelse för EES), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2025-09-01.

som avser teknik för hållbar biogas och biometan och biotekniklösningar för klimat och energi[43].

Detta visar också att den föreslagna förordningen är förenlig med **principen om att inte orsaka betydande skada**. De positiva miljöeffekterna av bioteknik och biotillverkning erkändes också av berörda parter i deras svar på det offentliga samrådet.

Slutligen kommer den föreslagna bioteknikförordningen att stödja **digital omställning** i linje med **principen om digitalt som standard**. Ett av dess specifika mål är att underlätta tillämpningen av AI i unionens ekosystem och ramar för tillverkning av bioteknik och medicinsk teknik, i enlighet med förordning (EU) 2024/1689. Förordningen förväntas bland annat att stödja användningen av data, digitala plattformar och analytiska metoder (t.ex. minska behovet av kliniska data) i utvecklingen av bioteknik och i biotillverkning. Digitaliseringen kommer också att stärkas i nätverkssamarbeten i bioteknikkluster (t.ex. genom att främja utvecklingen av infrastruktur och digitala plattformar samt AI-baserad teknik). Sammantaget syftar den påskyndade digitaliseringen, genom framför allt ökad dataanvändning och AI-integrering, till att bidra till unionens tekniska suveränitet.

Den föreslagna bioteknikförordningen kommer även att säkerställa samstämmighet med relevant digital politik, såsom **förordningen om artificiell intelligens**[44] när det gäller utveckling och testning av AI-baserade biotekniklösningar och **EU:s cybersäkerhetsram**[45] när det gäller principer för tillgång och säkerhetsåtgärder.

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

• Rättslig grund

Det allmänna målet för denna förordning består av tre delar: i) att förbättra den inre marknadens funktion genom att inrätta en ram för att stärka konkurrenskraften i sektorn för medicinsk bioteknik, från forskning till produktion, ii) att skapa förutsättningar för utveckling och ett snabbt utsläppande på EU-marknaden av biotekniska innovationer, produkter och tjänster, iii) samtidigt som höga standarder säkerställs för skydd av människors hälsa, djurhälsa, patienter och konsumenter, miljö, etik, kvalitet, livsmedels- och fodersäkerhet samt biosäkerhet.

Detta allmänna mål konkretiseras i åtgärder för att

---

43 Konsoliderad version: Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1735 av den 13 juni 2024 om inrättande av en åtgärdsram för att stärka Europas ekosystem för tillverkning av nettonollteknik och om ändring av förordning (EU) 2018/1724 (Text av betydelse för EES), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/2025-08-17.

44 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 av den 13 juni 2024 om harmoniserade regler för artificiell intelligens och om ändring av förordningarna (EG) nr 300/2008, (EU) nr 167/2013, (EU) nr 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 och (EU) 2019/2144 samt direktiven 2014/90/EU, (EU) 2016/797 och (EU) 2020/1828 (förordning om artificiell intelligens) (*EUT L, 2024/1689, 12.7.2024*, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

45 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/881 av den 17 april 2019 om Enisa (Europeiska unionens cybersäkerhetsbyrå) och om cybersäkerhetscertifiering av informations- och kommunikationsteknik och om upphävande av förordning (EU) nr 526/2013 (cybersäkerhetsakten) (*EUT L 151, 7.6.2019, s. 15*, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/881/oj).

i) stärka biotekniksektorn och EU:s forsknings-, utvecklings- och produktionskapacitet genom att inrätta ett ramverk för erkännande av och stödåtgärder för strategiska projekt inom medicinsk bioteknik och strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan (pelare 1),

ii) stödja finansiering av, investeringar i och tillgång till kapital för bioteknikföretag och bioteknikprojekt, bland annat genom att inrätta ett EU-pilotprojekt för investeringar i medicinsk bioteknik för att överbrygga gapet i utgifter som läggs på bioteknisk innovation (pelare 2),

iii) förbättra EU:s tillverkningskapacitet och sakkunskap när det gäller biosimilarer, bland annat genom internationellt samarbete (pelare 3),

iv) underlätta tillämpningen av AI i unionens ekosystem och ramar för tillverkning av bioteknik och medicinsk teknik, i enlighet med förordning (EU) 2024/1689 (pelare 4),

v) säkerställa att det finns en rättslig ram som uppmuntrar till innovation och tar hänsyn till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen och framstegen genom att fastställa bestämmelser om produkter inom medicinsk bioteknik (pelare 5),

vi) förhindra missbruk av bioteknik och stärka kapaciteten för bioförsvar (pelare 6),

vii) skapa förutsättningar för att åtgärderna i pelare 1–6 blir effektiva genom en rättslig ram som främjar användningen av biotekniska innovationer, genom ändring av unionslagstiftningen inom i synnerhet kliniska prövningar, veterinärmedicinska läkemedel, livsmedels- och fodersäkerhet och tillhörande lagstiftning (pelare 7).

Den lämpliga rättsliga grunden är därför följande:

– Artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget), som gör det möjligt för EU att vida åtgärder som ökar harmoniseringen och undanröjer fragmentering för att skapa lika villkor på EU:s inre marknad och fullt ut dra nytta av dess omfattning, så att sektorerna för medicinsk bioteknik och biotillverkning kan blomstra. I enlighet med artikel 114.3 i EUF-fördraget syftar förslaget till att uppnå en hög skyddsnivå för hälsa och säkerhet.

– Artikel 168.4 i EUF-fördraget, enligt vilken unionen ska bidra till att en hög hälsoskyddsnivå för människor uppnås genom att, för att klara av de gemensamma frågorna på säkerhetsområdet, anta i) åtgärder för att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder i fråga om organ och ämnen av mänskligt ursprung, blod och blodderivat, ii) åtgärder på veterinär- och växtskyddsområdet som direkt syftar till att skydda folkhälsan, och iii) åtgärder för att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för läkemedel och medicintekniska produkter.

– Artikel 173.3 i EUF-fördraget, som ger unionen möjlighet att besluta om särskilda åtgärder till stöd för insatser som görs av medlemsstaterna för att säkerställa nödvändiga förutsättningar för unionsindustrins konkurrensförmåga, som dock inte får omfatta någon harmonisering av medlemsstaternas lagar och andra författningar. Denna artikel utgör en rättslig grund för de bestämmelser i denna förordning som rör EU-pilotprojektet för investeringar i medicinsk bioteknik, vilket lägger grunden för framtida ekonomiskt stöd från unionen tillsammans med genomförandepartner för att stödja finansiering av och investeringar i företag och projekt som omfattas av den europeiska bioteknikförordningen.

- **Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet)**

Målen med förslaget kan inte uppnås av medlemsstaterna själva, eftersom de frågor som hanteras till sin natur är gränsöverskridande och inte begränsade till enskilda medlemsstater eller ett antal av medlemsstaterna. De föreslagna åtgärderna är inriktade på områden där det finns ett påvisbart mervärde med att agera på EU-nivå, eftersom de insatser som krävs har så stor skala och bredd och måste ske snabbt.

De identifierade marknadsdrivkrafterna förekommer dessutom i alla medlemsstaterna och påverkar den inre marknadens funktion och EU-företagens globala konkurrenskraft. Tillgången till finansiering är spridd över hela EU, och EU-företagen saknar kapacitet att få tillgång till privat finansiering på en konkurrenskraftig nivå, även i senare utvecklingsfaser. Även de europeiska bioteknikklustren är spridda över hela EU, utan tillräcklig kontinental skala för att konkurrera globalt. Utvecklingen och införandet av AI-lösningar för bioteknik är fortfarande begränsad, vilket också beror på den låga nivån av lagring av, tillgång till och delning av data som är relevanta för bioteknik inom EU, inklusive på gränsöverskridande nivå. Det finns också ett tydligt behov i hela EU av att attrahera, omskola och fortbilda arbetskraft.

Även om flera medlemsstater har vidtagit åtgärder för att främja innovation inom bioteknik kvarstår de ovannämnda flaskhalsarna; förbättringar förväntas ta avsevärt mer tid och inte uppnå de nivåer som krävs för att konkurrera på global nivå. Tillgången till finansiering skulle till exempel förbli splittrad på EU-nivå. Tillväxten av kluster i EU skulle också förbli begränsad, utan tillräckliga fördelar genom gränsöverskridande kopplingar.

Slutligen härrör viktiga regleringshinder för europeiska bioteknikföretag från EU-lagstiftningen. För att de materiella bestämmelserna i detta förslag ska bli effektiva föreslås därför att EU-lagstiftningen på områdena hälsa samt livsmedels- och fodersäkerhet förenklas för att underlätta innovation och utsläppande av biotekniska produkter och tjänster på unionsmarknaden och för att öka den rättsliga klarheten.

- **Proportionalitetsprincipen**

De åtgärder som valts ut inom ramen för industripolitiken och huvuddelen av förslaget är inriktade på de särskilda insatsområden som anges nedan.

– Bestämmelserna om strategiska projekt inom medicinsk bioteknik och strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan står i proportion till de mål som eftersträvas, bland annat genom att den första kategorin av projekt erkänns på medlemsstatsnivå och den andra kategorin på EU-nivå på grundval av en bedömning på medlemsstatsnivå. Erkännandet av sådana projekt grundar sig dessutom på tydliga kriterier som är utformade för att säkerställa att projekt som bidrar väsentligt till unionens konkurrenskraft, resiliens och säkerhet omfattas av det förstärkta stödsystemet. Erkännandet av sådana projekt begränsar inte heller medlemsstaternas möjligheter att stödja ytterligare projekt genom andra instrument. Medlemsstaterna har flexibilitet när det gäller vilka myndigheter de avser att utse för att erkänna strategiska projekt inom medicinsk bioteknik och bedöma ansökningar om strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan. Denna flexibilitet gäller även de gemensamma kontaktpunkterna och tillhandahållandet av administrativt, tekniskt och ekonomiskt stöd, i enlighet med unionsrätten och de nationella systemen. Påskyndade tillståndsförfaranden gäller endast för erkända

projekt och är utformade för att effektivisera förfarandena utan att sänka standarderna för miljö, hälsa eller säkerhet.

På samma sätt begränsas åtgärder för att stödja nätverksarbete mellan kluster för medicinsk bioteknik till vad som är som är nödvändigt för att främja synergier på den inre marknaden, medan EU-stödnätverket för medicinsk bioteknik syftar till att bygga vidare på och komplettera befintliga strukturer på EU-nivå och nationell nivå så att dubbelarbete undviks.

– När det gäller tillgång till finansiering inriktas insatserna på åtgärder som mobiliserar offentlig finansiering och privat kapital; offentlig finansiering måste vara förenlig med reglerna om statligt stöd.

– De föreslagna formerna för samverkan med medlemsstaterna inom ramen för en europeisk styrgrupp för medicinsk bioteknik gör det möjligt att justera prioriteringarna, bland annat genom att säkerställa att stödåtgärderna för strategiska projekt inom medicinsk bioteknik och strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan förblir nära anpassade till förordningens allmänna mål.

Den föreslagna ändringsbestämmelse som syftar till att minska tiden till marknaden för biotekniska produkter och tjänster är inriktad på viss sektorsspecifik unionslagstiftning där utrymme för förenkling av administrativ och regleringsmässig komplexitet har identifierats. Förenklingen avser ändringar som är nödvändiga för att säkerställa att de materiella bestämmelserna i detta förslag blir effektiva och kommer att förbättra den rättsliga klarheten, säkerheten och den övergripande effektiviteten i den berörda EU-lagstiftningen.

• **Val av instrument**

Förslaget är utformat som en förordning från Europaparlamentet och rådet.

En förordning är det lämpligaste rättsliga instrumentet för pelare 1–4 med tanke på behovet av en enhetlig tillämpning av de nya reglerna, särskilt villkoren och förfarandet för erkännande av strategiska projekt inom medicinsk bioteknik och strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan, samt för administrativt, tekniskt och ekonomiskt stöd för dessa, och även mer generellt för företag och icke-vinstdrivande organisationer som är verksamma i de berörda bioteknikssektorerna på hela den inre marknaden. Detta gäller även pelare 5, i fråga om bestämmelserna om produkter inom medicinsk bioteknik, eftersom de syftar till att säkerställa dialog och större flexibilitet inom unionens rättsliga ramar på hälsoområdet. Valet av en förordning som rättsligt instrument är också lämpligt för pelare 6, eftersom endast en förordning med dess direkt tillämpliga bestämmelser kan ge den grad av enhetlighet som krävs för att stärka EU:s bioförsvar och biosäkerhet och förhindra missbruk av bioteknik.

Under alla omständigheter är valet av instrument motiverat med tanke på att det i pelare 7 fastställs ändringar av flera befintliga unionsförordningar på områdena hälsa samt livsmedels- och fodersäkerhet.

Slutligen är en förordning lämplig för bestämmelserna om utvärdering av förordningen, som inte behöver införlivas genom nationella åtgärder och är direkt tillämpliga.

3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

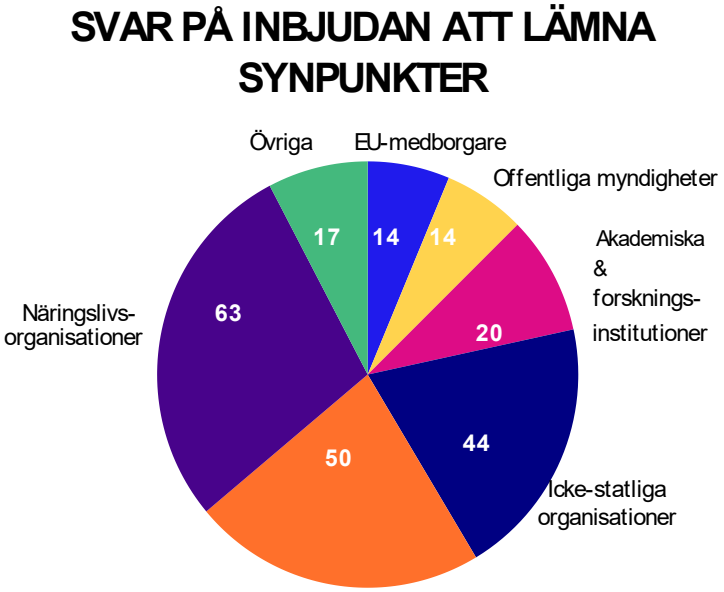
- **Efterhandsutvärderingar/kontroller av ändamålsenligheten med befintlig lagstiftning**

Genom de föreslagna åtgärderna ändras flera EU-rättsakter på ett målinriktat sätt utan att deras mål, det övergripande regelverk som införts eller deras funktion ändras. I relevanta fall har dessa åtgärder baserats på flera studier eller pågående utvärderingar, såsom den pågående utvärderingen av Efsa. När det gäller förordningen om kliniska prövningar kommer en pågående studie att bidra till kommissionens rapport, som kommer att läggas fram fem år efter den dag då lagstiftningen börjat tillämpas (den 1 januari 2022).

Genom den omfattande samrådsprocessen och en omfattande stödjande studie, som identifierade över 200 regleringsutmaningar som härrör från EU-lagstiftningen, har underlag samlats in om utmaningarna och problemen, de relevanta bestämmelserna i lagstiftningen och frågor för vilka lagstiftning saknas.

- **Samråd med berörda parter**

Omfattande samråd med berörda parter genomfördes för att förbereda förslaget. En **inbjudan att lämna synpunkter**[46], med möjlighet att lämna synpunkter från den 14 maj till den 11 juni 2025, resulterade i 222 giltiga enskilda bidrag[47] från en rad olika berörda parter: näringslivsorganisationer[48] (63), företag (50), icke-statliga organisationer (44), akademiska institutioner och forskningsinstitutioner (20), myndigheter i EU (14), EU-medborgare (14) och övriga kategorier (17)[49].



Figur 4: Svar på inbjudan att lämna synpunkter.

46 Europeiska kommissionens webbplats *Kom med synpunkter*: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act_sv.

47 Tre bidrag lämnades av en och samma uppgiftslämnare och har räknats som ett svar. Två bidrag lämnades av en annan uppgiftslämnare och har räknats som ett svar.

48 Tre uppgiftslämnare som identifierade sig som fackföreningar har analyserats tillsammans med näringslivsorganisationer som företrädare för industrin.

49 I analysen har dessa grupperats tillsammans med synpunkterna från icke-statliga organisationer.

Uppgiftslämnarna var till stor del baserade i EU (197 svar från 15 medlemsstater). Av dessa kom de flesta bidragen från Belgien (74), följt av Tyskland (29), Frankrike (20), Nederländerna (16), Danmark (12) och Spanien (11). 25 bidrag mottogs från sju länder utanför EU (Förenta staterna, Schweiz, Förenade kungariket, Norge, Kanada, Australien och Argentina).

När det gäller det nuvarande bioteknikrelaterade regelverket framhöll flera intressentgrupper, såsom akademiska institutioner/forskningsinstitutioner, icke-statliga organisationer, företrädare för företag (inklusive små och medelstora företag) och offentliga myndigheter, **långsamma och komplicerade regelverk** som leder till långa tillstånds-/godkännandeförfaranden och därmed hämmar innovation och fördröjer marknadstillträde. Företrädare från näringslivet (både näringslivsorganisationer och stora företag) hänvisade till **oförutsägbarheten i vissa tillståndsförfaranden**. Företrädare från akademiska institutioner/forskningsinstitutioner och näringslivsorganisationer uttryckte också oro över **föråldrade regelverk**, medan näringslivsorganisationer särskilt tog upp **den begränsade flexibiliteten** i EU:s regelverk. Icke-statliga organisationer/övriga, stora företag och små och medelstora företag, näringslivsorganisationer och fackföreningar var dessutom eniga om att **olika nationella regler och tolkning/tillämpning av EU-regler** skapar fragmenterade villkor för marknadstillträde. Återkopplingen från små företag pekade på **höga regelkostnader** till följd av det splittrade regelverket, och offentliga myndigheter konstaterade också **höga efterlevnadskostnader**. Slutligen pekade viss återkoppling på **bristande samstämmighet mellan olika delar av EU:s lagstiftning**, särskilt förordningen om kliniska prövningar, förordningen om läkemedel för avancerad terapi, förordningen om medicintekniska produkter/förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, Reach-förordningen och den allmänna dataskyddsförordningen.

De flesta berörda parter pekade också på en **brist på risktolerant kapital**. Berörda parter framhåller **fragmenterade finansieringssystem, begränsad finansiering i ett tidigt skede och en låg andel riskkapital i EU** jämfört med Förenta staterna och Kina. Företrädare från akademiska institutioner/forskningsinstitutioner angav till exempel att EU:s riskkapital endast utgjorde omkring 5 % av det globala riskkapitalet. Företrädare för stora företag betonade särskilt underinvesteringar i **offentlig FoU** och pekade på dålig anpassning mellan strategier och program. Vissa bidrag från icke-statliga organisationer/övriga pekade också på risken för beroende av utländskt kapital, särskilt inom hälso- och försvarsrelaterad bioteknik.

Berörda parter betonade den grundläggande betydelsen av **utbildning och kompetens** för arbetskraften inom bioteknik och biotillverkning. Berörda parter uttryckte oro över **kompetensflykt och global konkurrens**. Detta förvärras av befintliga **reglerings- och rörlighetshinder** som hämmar gräns- och sektorsöverskridande rörlighet, vilket angavs i återkopplingen från akademiska institutioner/forskningsinstitutioner. Berörda parter framhöll dessutom de begränsade **entreprenörsvägarna** från den akademiska världen till företagsbyggande. Många berörda parter upplevde även **brist på specialiserad och tvärvetenskaplig kompetens** som behövs för arbetskraften inom bioteknik och biotillverkning. Andra begränsningar som nämndes var ett otillräckligt antal utexaminerade från STEM-utbildningar, brist på finansiering för eller låga investeringar i livslångt lärande (t.ex. digital kompetens och AI-kompetens) och ojämlik tillgång till kompetenshöjningsprogram.

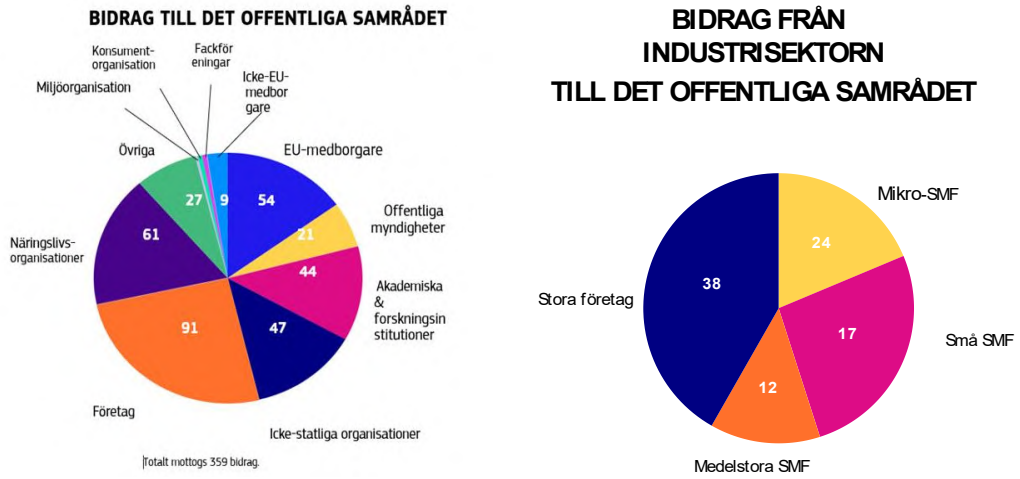
Berörda parter i alla grupper (inklusive akademiska institutioner/forskningsinstitutioner, näringslivsorganisationer/fackföreningar, stora företag, medborgare samt icke-statliga organisationer/övriga och offentliga myndigheter) framhöll den begränsade **tillverkningskapaciteten** i unionen. Några av de underliggande faktorer som nämndes var höga kostnader, luckor i infrastruktur och investeringsgap, begränsad digitalisering, sårbarheter i leveranskedjan och fragmenterade regelverk. Detta betonades av små och medelstora företag, som också pekade på utmaningar i samband med bristen på erkännande av teknik för kvalitetskontroll.

Vidare nämndes **inkubations- och accelerationsbegränsningar** i EU. Många grupper av berörda parter, såsom akademiska institutioner/forskningsinstitutioner, stora företag, icke-statliga organisationer/övriga och offentliga myndigheter, betonade behovet av att överbrygga klyftan mellan forskning och industri i Europas ekosystem för bioteknik. De uttryckte oro över hinder inom inkubation och acceleration, såsom finansieringsbrister i tidiga skeden, ett fragmenterat stödlandskap, regelbördor, hinder för offentlig-privata samarbeten och kulturella/kompetensmässiga hinder. Återkopplingen från näringslivsorganisationer och myndigheter låg i linje med dessa synpunkter och framhöll att EU saknar **sammanhängande kommersialiseringsvägar**. Stora företag pekade särskilt på bristen på finansiell och administrativ kapacitet hos små och medelstora företag och uppstartsföretag för att få **tillgång till EU-finansiering** eller för att skydda sina immateriella rättigheter.

Berörda parter erkände generellt den centrala roll som **AI och data** spelar för bioteknikens utveckling. Som en del av de utmaningar man står inför pekade dock akademiska institutioner/forskningsinstitutioner och stora företag på **bristande tillgång till data och säker datadelning**, fragmenterade dataekosystem inklusive begränsad datainteroperabilitet, oklarheter om dataförvaltning och otillräcklig samordning. Näringslivsorganisationer och myndigheter nämnde även **fragmenterad datorkapacitet och ojämn tillgång till testinfrastruktur**. Små och medelstora företag hänvisade också till bristande information och kunskaper hos företag om införande av AI och efterlevnad av AI-krav. Återkopplingen från icke-statliga organisationer/övriga överensstämde generellt med dessa synpunkter, men förespråkade samtidigt att hänsyn bör tas till AI-infrastrukturens miljöpåverkan. De flesta berörda parter pekade dessutom på **splittrade regelverk**, tekniska och rättsliga hinder, innovationshinder och styrningsbrister. Bristande AI-kompetens nämndes också av flera intressenter, liksom etiska oklarheter.

När det gäller biosäkerhet, slutligen, uppgav de berörda parterna att bioteknik och biotillverkning visserligen erbjuder banbrytande möjligheter inom flera tillämpningsområden, men att dessa måste regleras genom en politik som balanserar innovation med säkerhet, rättvisa och miljöskydd. Olika grupper av berörda parter pekade på olika utmaningar i samband med biosäkerhet. Exempelvis nämnde akademiska institutioner/forskningsinstitutioner, icke-statliga organisationer och offentliga myndigheter **fragmenterad biosäkerhetsstyrning och regulatorisk komplexitet** som viktiga frågor. I synnerhet framhölls osammanhängande EU-bestämmelser och nationella bestämmelser som hindrar enhetliga regelverk för biosäkerhet. Myndigheter angav dessutom begränsat samarbete som en viktig utmaning, till exempel brister i samarbetet mellan nationella myndigheter och begränsat gränsöverskridande samarbete. När det gäller kontroller av nukleinsyra nämnde akademiska institutioner/forskningsinstitutioner och icke-statliga organisationer inkonsekvent efterlevnad i fråga om kontroller på grund av de nuvarande frivilliga systemen som ett hot mot biosäkerheten. Slutligen nämnde små och medelstora företag och icke-statliga organisationer risker i samband med dubbla användningsområden.

Ett **offentligt samråd**[50] genomfördes mellan den 4 augusti och den 10 november 2025. Sammanlagt mottogs 359 bidrag. Inga dubbletter eller kampanjer identifierades. De bidrag som har beaktats i analysen[51] lämnades av 91 företag och 61 näringslivsorganisationer, 47 icke-statliga organisationer, 44 akademiska institutioner/forskningsinstitutioner, 54 EU-medborgare och 9 icke-EU-medborgare samt 21 myndigheter. Ytterligare 2 bidrag lämnades av 2 fackföreningar, 2 konsumentorganisationer och 1 av en miljöorganisation[52], medan 27 andra uppgiftslämnare identifierade sig som ”övriga”.



Figur 5 och 6: Bidrag till det offentliga samrådet och bidrag från industrin efter företagsstorlek.

När det gäller industrisektorn **lämnades de flesta bidragen av små och medelstora företag** (totalt 53, varav 12 från medelstora företag, 17 från små företag och 24 från mikroföretag), och 38 bidrag lämnades av stora företag. Av de **myndigheter** som svarade hade 8 ett nationellt ansvarsområde och 8 ett regionalt, 2 var lokala myndigheter och 3 var internationella organisationer.

Bland alla inkomna bidrag **identifierade sig 16 uppgiftslämnare som privata investerare**, varav 13 från EU och 3 från länder utanför EU (Schweiz och Förenade kungariket). De flesta av dem identifierade sig som företag. På frågan om vilken typ av investeringar de tillhandahöll angav 8 att de tillhandahöll ”riskkapital”, 5 angav ”affärsängel”, 4 ”private equity”, 3 ”företagsanknutet riskkapital (CVC)” och 1 ”Övrigt”.

Slutligen angav **43 av alla uppgiftslämnarna** att de **ingick i ett kluster eller i en klusterorganisation**. Av dessa var 26 företag, 15 näringslivsorganisationer, 1 en icke-statlig organisation och 1 ”övrig”.

De berörda parterna har generellt sett ett starkt intresse för biotekniksektorn och erkänner dess stora potential, i linje med EU:s ekonomiska, sociala och miljöpolitiska mål. En stor majoritet av uppgiftslämnarna instämde i att biotekniska och biotillverkade produkter kan ha en positiv inverkan på EU:s ekonomi och samhället, och erkände också

50 Europeiska kommissionens webbplats *Kom med synpunkter*: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act/public-consultation_sv.

51 Fyra fackföreningar har analyserats som näringslivsorganisationer.

52 I statistiken ingår de två fackföreningarna, de två konsumentorganisationerna och miljöorganisationen bland de uppgiftslämnare som identifierade sig som ”övriga”.

deras positiva bidrag till miljön[53]. Uppgiftslämnarna ansåg att biotekniska och biotillverkade produkter som kommit ut på EU-marknaden var trygga och säkra[54]. De ansåg dock inte att informationen till användare och konsumenter om biotekniska och biotillverkade produkter i EU var tillräckligt tillgänglig och spreds i tillräcklig utsträckning[55]. Dessutom var bara en minoritet av uppgiftslämnarna villiga att betala ett högre pris för sådana produkter[56].

Svaren på det offentliga samrådet om **EU:s regelverk** låg i linje med **inriktningen för den föreslagna rättsakten**. De viktigaste regleringshinder[57] som de berörda parterna identifierade gällde **bedömning och godkännande för försäljning av produkter**, följt av **fasen för förkommersiell testning eller klinisk prövning**, **vid kommersialisering av produkter** samt vid **uppskalning av produktion eller tillverkning** och **produktutveckling**.

Ett annat resultat av det offentliga samrådet rör **uppfattningen om EU:s regelverk jämfört med regelverken i vissa länder utanför EU**. Vissa berörda parter upplever att EU:s regelverk har en **lägre grad av förutsägbarhet**[58], och det uppfattas också som mer **komplext och otydligt**[59], vilket leder till **högre efterlevnadskostnader**[60] och **långsammare marknadstillträde**[61]. Åsikterna om huruvida EU:s regelverk medför en högre **säkerhets- och skyddsnivå** var ganska blandade[62]. Myndigheter (57,9 %, 11/19), icke-statliga organisationer (46,5 %, 20/43), övriga berörda parter (48,5 %, 15/31) och akademiska institutioner/forskningsinstitutioner (42,9 %, 18/42) hade en positiv inställning.

Dessa resultat understryker det brådskande behovet av att vidta åtgärder för att förenkla och effektivisera regelverket och göra det flexibelt och innovationsvänligt, så att biotekniska produkter och tjänster snabbare kan komma ut på EU-marknaden.

Uppgiftslämnarna angav även en **låg grad av tillgång till privata investeringar** i EU, särskilt när det gäller tillgång till börsnotering, private equity, skuldfinansiering, riskkapital i serie B-rundor (expansionsfas) och serie C-rundor (tillväxtfas) samt kapitalmarknader/aktieägare[63]. Det bör noteras att berörda parter också angav **låg grad av tillgång till viss offentlig finansiering**, särskilt när det gäller stöd för kapacitetsutbyggnad, skuld-/egetkapitalinstrument och stöd till kommersialisering[64]. De berörda parterna angav mindre svårigheter med tillgång till strategisk forskning eller

53 Positiva ekonomiska effekter: 90,3 % instämde helt/instämde (324/359). Positiva sociala effekter: 89,7 % instämde helt/instämde (322/359). Positiva miljöeffekter: 80,2 % instämde helt/instämde (288/359).

54 76,3 %: 175 instämde helt, 99 instämde (av 359).

55 28,1 %: 30 instämde helt, 71 instämde (av 359).

56 15,6 %: 13 instämde helt, 43 instämde (av 359).

57 Instämmer/instämmer helt avseende dessa hinder varierade mellan 63 % och 76 %.

58 Mer förutsägbart: 40,8 %: 45 instämde inte alls/92 instämde inte (av 336).

59 Mindre komplext och tydligare: 64,6 %: 99 instämde inte alls/116 instämde inte (av 333).

60 Leder till lägre kostnader för att följa reglerna: 62 %: 98 instämde inte alls/109 instämde inte (av 334).

61 Gör det möjligt för biotekniska och biotillverkade produkter att komma ut på marknaden snabbare: 65,7 %: 126 instämde inte alls/92 instämde inte (av 332).

62 Medför en högre säkerhets- och skyddsnivå: 21,4 % instämde inte/instämde inte alls (72/337). 36,8 % instämde/instämde helt (124/337). 41,8 % var neutrala eller svarade ”Inte tillämpligt”/”Vet inte” (141/337).

63 Instämmer/instämmer helt i att det är lätt att få tillgång till dessa alternativ varierade mellan 3,9 % och 6,7 %.

64 Instämmer/instämmer helt i att det är lätt att få tillgång till dessa alternativ varierade mellan 4,2 % och 5,6 %.

försäljningspartnerskap/försäljningssamarbeten, affärsänglar, kapital vid uppstart/tidigt skede (serie A-rundor) och företagsinvesteringar[65] samt offentliga bidrag och subventioner[66].

På frågan om vilka **faktorer som driver på investeringar** i ett bioteknikföretag fanns det inga större skillnader i svaren. Vissa faktorer rankades högt, såsom i) banbrytande teknik, ii) rättssäkerhet, iii) innovativ forskning, iv) vetenskapliga rön, v) erfaren ledningsgrupp och vi) tillräckligt skydd av immateriella rättigheter[67].

När det gäller **kluster** identifierades de fem största hindren för att EU:s kluster och/eller klusterorganisationer inom bioteknik ska nå sin fulla potential som i) otillräckligt ekonomiskt stöd, ii) otillräckligt offentligt stöd, iii) svårigheter att nå en kritisk massa av aktörer, iv) otillräckliga inkubatorer för uppstartsföretag eller otillräcklig infrastruktur för företagsstöd och v) otillräckligt samarbete mellan befintliga kluster[68].

Enligt berörda parter var de största utmaningar som påverkar EU:s biotillverkningssektor i) **global konkurrens**, ii) långa och/eller komplexa **tillståndsförfaranden för nya anläggningar**, iii) svårigheter att **expandera från pilotprojekt till industriell produktion**, iv) höga energikostnader och v) höga kostnader för råvaror och/eller drift[69]. En majoritet av uppgiftslämnarna instämde också i att stora utmaningar även utgörs av inkonsekvent miljö- och hållbarhetspolitik, sårbarheter i leveranskedjorna och andra driftskostnader[70].

Det offentliga samrådet bekräftade också de utmaningar som **EU:s arbetskraft** står inför. Intressenternas åsikter sammanföll kring tre huvudsakliga utmaningar: i) begränsade finansiella och entreprenöriella färdigheter och tänkesätt, ii) brist på expertis inom reglering och kvalitetssäkring och iii) brist på yrkeskunskaper[71].

Vissa berörda parter angav att de hade svårigheter att **få tillgång till eller använda data** för utveckling av biotekniska och biotillverkade produkter[72]. De berörda parterna betonade också att tekniska utmaningar och utmaningar i tillämpningen av regelverk var de största hindren för både **användning av AI i forskning och utveckling**[73] och **införande av AI-baserade bioteknikprodukter**[74]. På frågan om vilka typer av **stöd som behövs för bioteknikföretag, särskilt för små och medelstora företag**, framhöll berörda parter i) kompetensutveckling och AI-utbildning, ii) tillgång till annoterade dataset, iii) partnerskap med offentliga forskningsinstitutioner eller AI-knutpunkter/AI-fabriker, iv) särskilda finansieringsinstrument och v) regulatoriska sandlådor för testning av bioteknikrelaterade AI-modeller[75].

---

65 Instämmer/instämmer helt i att det är lätt att få tillgång till dessa alternativ varierade mellan 11,4 % och 21,2 %.

66 Instämmer/instämmer helt i att det är lätt att få tillgång uppgick till 19,2 % (69/359).

67 Instämmer/instämmer helt avseende dessa faktorer varierade mellan 72,4 % och 79,9 %.

68 Instämmer/instämmer helt avseende dessa hinder varierade mellan 46,2 % och 58,5 %.

69 Instämmer/instämmer helt avseende dessa utmaningar varierade mellan 58,2 % och 66,9 %.

70 Instämmer/instämmer helt avseende dessa utmaningar varierade mellan 50,1 % och 51,5 %.

71 Instämmer/instämmer helt avseende dessa utmaningar varierade mellan 51,8 % och 58,5 %.

72 21,4 % svarade ”Delvis” (77/359) och 18,4 % svarade ”Ja” (66/359), vilket sammanlagt utgör 39,8 %. 44 % svarade dock ”Inte tillämpligt”/”Vet inte” (158 av 359 svar), och 16,2 % svarade ”Nej” (58/359).

73 Tekniska utmaningar: 61,3 %: 65 instämde helt/155 instämde (av 359); utmaningar i tillämpningen av regelverk: 59,1 %: 81 instämde helt/131 instämde (av 359).

74 Tekniska utmaningar: 51,5 %: 63 instämde helt/122 instämde (av 359). utmaningar i tillämpningen av regelverk: 52,1 %: 81 instämde helt/106 instämde (av 359).

75 Instämmer/instämmer helt avseende typer av stöd som behövs varierade mellan 59,1 % och 65,5 %.

När det gäller tillämpningen av bioteknik inom försvar och säkerhet var de huvudsakliga utmaningar som berörda parter identifierade i) **riskerna för det strategiska oberoendet** inom biotillverkning (och tillgången till medicinska och icke-medicinska motåtgärder), ii) **cybersäkerhetsrisker** för bioteknikinfrastruktur och AI-verktyg som används inom bioteknik, iii) sårbarheter i **bioteknikförsörjningskedjornas resiliens** och iv) hot kopplade till biosäkerhet och bioskydd, inklusive **missbruk av bioteknik**[76]. De fyra huvudsakliga **möjligheter** som bioteknik för försvar och säkerhet skapar var i) utveckling av **nya innovativa medicinska motåtgärder**, ii) lättare **upptäckt av biologiska och kemiska hot**, iii) ökad **livsmedelstrygghet** och iv) utveckling av **material med nya funktioner och/eller bättre egenskaper**[77].

Även nedanstående **riktade samrådsaktiviteter** genomfördes, bland annat i samband med en extern studie som tillkännagavs i kommissionens meddelande *Bygga framtiden med naturen: främja bioteknik och biotillverkning i EU* (åtgärd 1)[78].

För det första genomfördes följande samrådsaktiviteter om analysen av regleringsproblemen och regleringsutmaningarna för biotekniksektorn och om kartläggningen av EU-lagstiftning och nationell lagstiftning för bioteknik:

- **Enkät för myndigheter.**
- **Enkät för andra intressenter**, inklusive företrädare för industrin och patientorganisationer.
- **Intervjuer** med företrädare för små och medelstora företag och stora företag samt med företrädare för sektorerna för avknoppningsföretag, allianser/plattformar, expanderande företag och EU-sammanslutningar.
- **Fem tematiska workshoppar** som omfattade i) hälsa/läkemedel, ii) jordbruk/miljö, iii) livsmedel och foder, iv) biobaserade kemikalier och plaster och v) biobaserade material.

För det andra samlades underlag in om effekterna av de bestämmelser som identifierats för att analysera effekterna.

När det gäller **kliniska prövningar** har underlag samlats in (fram till november 2025) genom följande:

- **Tre workshoppar som anordnades av Europeiska kommissionen** i juni, september och november 2025[79], med företrädare för nationella behöriga myndigheter och medlemmar av etikkommittéer från hela EU för att utbyta åsikter med experter i syfte att få underlag om hur politiska alternativ skulle utformas.
- **Riktade intervjuer.**

---

76 Instämmer/instämmer helt avseende de fyra huvudsakliga utmaningarna varierade mellan 42,3 % och 51,5 %.

77 Instämmer/instämmer helt avseende de tre huvudsakliga möjligheterna varierade mellan 43,7 % och 48,2 %.

78 Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, *Bygga framtiden med naturen: främja bioteknik och biotillverkning i EU*, COM(2024) 137 final.

79 Samordnande och rådgivande gruppen för kliniska prövningar. MedEthicsEU, samordningsgruppen för kliniska prövningar inom gruppen av chefer för läkemedelsmyndigheter, var också inbjuden till workshoppen. EMA är observatör i den samordnande och rådgivande gruppen för kliniska prövningar.

- **Riktade enkäter** till olika intressentgrupper:
  - **En enkät riktad till sponsorer och kliniska forskningsorganisationer** fick 48 svar[80].
  - En annan **riktad enkät samlade in synpunkter från 44 myndigheter** som företräder 25 EU-/EES-länder[81].
  - En **enkät särskilt anpassad för patientföreträdare** fick 1 svar från en sjukdomsspecifik patientorganisation på nationell nivå.

Underlag om effekterna av alternativen för **genetiskt modifierade mikroorganismer** samlades in genom **25 intervjuer** (fram till november 2025).

Slutligen genomfördes även riktade samrådsaktiviteter som en del av den **stödjande studien för utvärderingen av Efsa**.

- **Insamling och användning av sakkunnigutlåtanden**

Det stora konkurrenskraftsgapet inom bioteknik och de marknads- och regleringshinder som europeiska företag står inför identifierades i kommissionens meddelande *Bygga framtiden med naturen: främja bioteknik och biotillverkning i EU*[82] och i Draghi-rapporten[83] och Letta-rapporten[84].

Vidare ger den ovannämnda externa studie som beställts av Europeiska kommissionen (***Analysis of the Regulatory Framework for Biotechnology and Biomanufacturing in the EU***) en omfattande kartläggning av de viktigaste delarna av den EU-lagstiftning och nationella lagstiftning som gäller för produkter och processer inom bioteknik och biotillverkning – oavsett om de är övergripande eller sektorsspecifika – och identifierar utmaningarna, deras orsaker och konsekvenserna för berörda parter. I studien bedöms också effekterna av politiska alternativ som rör EU:s regelverk.

- **Konsekvensbedömningar**

Med tanke på det politiskt brådskande behovet av att ta itu med de politiska utmaningar som identifierats kunde en konsekvensbedömning inte ha genomförts inom den tillgängliga tidsramen före antagandet av förslaget. I stället kommer ett analytiskt arbetsdokument från kommissionens avdelningar att utarbetas. I det analytiska arbetsdokumentet kommer förslaget att förklaras samt underlag och en konsekvensanalys att redovisas, inklusive en kostnads-nyttoanalys. Ett stort antal bestämmelser i förslaget rör förenklingsåtgärder som vanligtvis

---

80 32 från kommersiella sponsorer, 6 från icke-kommersiella sponsorer, 3 från kliniska forskningsorganisationer och 7 från andra berörda parter såsom icke-vinstdrivande aktörer, sjukhusägare, intressegrupper, forskningsinfrastrukturer, branschorganisationer och leverantörer inom biovetenskap.

81 20 svar från etikkommittéer, 20 från nationella behöriga myndigheter, 3 från ministerier eller statliga organ och 1 från en uppgiftslämnare som identifierade sig som både ett ministerium och en etikkommitté.

82 Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, *Bygga framtiden med naturen: främja bioteknik och biotillverkning i EU*, COM(2024) 137 final.

83 Draghi, Mario. *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe*, Europeiska kommissionen, 9 september 2024.

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

inte erbjuder genomförbara alternativ och inte ändrar målen för den ändrade lagstiftningen. De föreslagna åtgärderna bygger dock på omfattande samråd med berörda parter, kompletterade av en analys av den nuvarande situationen, för att säkerställa ett transparent, proportionerligt och evidensbaserat tillvägagångssätt.

- **Lagstiftningens ändamålsenlighet och förenkling**

I förslaget fastställs åtgärder för att stärka EU:s ekosystem för bioteknik och biotillverkning och för att minska tiden till marknaden för bioteknikprodukter i EU.

Den föreslagna förordningen syftar till att **förenkla det befintliga regelverket** och **undanröja regelbördor som hämmar EU-aktörers innovation och konkurrenskraft**. Åtgärderna syftar särskilt till att klargöra och minska tidsåtgången för förfaranden under hela utvecklingscykeln (t.ex. genom att lätta på komplexa och oproportionerliga krav) och tillhandahålla ett flexibelt regelverk för en snabbt växande innovativ sektor (t.ex. genom regulatoriska sandlådor och genom att möjliggöra en ökad användning av data och AI). På så sätt kommer alla aktörer, särskilt företag, att gynnas av ett mer förutsägbart EU-regelverk, dvs. ökad rättslig säkerhet, minskad tidsåtgång för förfaranden och ett flexibelt och samarbetsinriktat regelverk. Sammantaget förväntas dessa åtgärder göra det möjligt för företag att föra ut innovationer på marknaden. I synnerhet små och medelstora företag förväntas gynnas av dessa åtgärder genom minskade inträdeshinder på bioteknikområdet. Stödåtgärderna är också inriktade på behoven hos små och medelstora företag, uppstartsföretag och expanderande företag.

Nationella och regionala myndigheter kommer att gynnas av effektiviserade, mer sammanhängande förfaranden som minskar dubbelarbete och stöder mer konsekventa regleringsbeslut i hela unionen.

De föreslagna åtgärderna är riktade ändringar som bevarar de befintliga regelverkens mål att upprätthålla och säkerställa en hög **skyddsnivå för hälsa och miljö**. På samma sätt kommer åtgärder för att förhindra missbruk av bioteknik och stärka EU:s kapacitet för bioförsvar, inbegripet övervakning av AI-baserade biologiska risker, att säkerställa att innovation åtföljs av robusta skyddsåtgärder för folkhälsa och säkerhet.

Vidare förväntas **EU:s bioteknikföretag**, och särskilt de som har potential att spela en transformativ roll för bioteknikekosystemet, få förbättrad tillgång till kapital under de olika utvecklingsstadierna och bättre tillgång till den infrastruktur som behövs för att bedöma de industriella möjligheterna för deras innovationer, vilket bidrar till ett blomstrande ekosystem för bioteknik och biotillverkning i EU. Strategiska bioteknikprojekt, som förslaget syftar till att främja, kan också omfatta åtgärder för att ta itu med den växande kompetensklyftan inom bioteknik och biotillverkning, och förväntas bidra till en arbetskraft som kan stödja innovation, industriell expansion och långsiktig konkurrenskraft. **Investerare och finansförmedlare** kommer att gynnas av en mer förutsägbar projektplanering och större rättslig säkerhet, vilket främjar ökad tillgång till rikstolerant kapital i EU.

Initiativet kommer att i enlighet med unionens politik och lagstiftning om AI främja användningen av AI i hela bioteknikekosystemet genom att **företag – och särskilt små och medelstora företag** – mer vägledning och möjligheter att integrera tillförlitliga AI-lösningar av hög kvalitet i forsknings-, testning- och produktionsprocesser.

Slutanvändare, däribland **patienter och medborgare**, kommer att gynnas av bioteknikprodukter som tillgodoser deras behov. Kortare tid till marknaden och effektivare

genomförande av kliniska prövningar förväntas leda till tidigare tillgång till säkra, effektiva bioteknikprodukter med hög kvalitet och till rimliga priser, däribland avancerade terapier, diagnosmedel, biosimilarer och innovativa biotillverkade produkter som också kommer att gynna **hälso- och sjukvårdssystemen**.

Sammantaget förväntas dessa riktade åtgärder tillsammans i) underlätta tillväxt för EU:s bioteknik- och biotillverkningsindustri inom EU, ii) stärka den globala konkurrenskraften och innovationsförmågan hos EU:s bioteknikföretag och iii) stärka EU:s strategiska oberoende inom kritiska teknikområden.

- **Grundläggande rättigheter**

Rättsakten är förenlig med de grundläggande rättigheter och principer som fastställs i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna[85].

De föreslagna åtgärderna för att förenkla EU-lagstiftningen de nya initiativen för EU:s industripolitik förväntas bidra till att den inre marknaden fungerar på ett smidigt sätt och i synnerhet stödja näringsfriheten (artikel 16 i stadgan). Åtgärderna i detta förslag syftar till att möjliggöra innovation, utöka EU:s tillverkningskapacitet och förtydliga förfarandena för att bioteknik ska kunna komma ut på marknaden. De föreslagna åtgärderna kommer också att säkerställa en hög nivå av skydd för människors hälsa och stärka rätten till tillgång till förebyggande hälsovård och till medicinsk vård på de villkor som fastställs i nationell lagstiftning och praxis, i enlighet med artikel 35 i stadgan. Förslaget kommer även att bidra till att trygga en hög nivå i fråga om miljöskydd och förbättring av miljöns kvalitet, i enlighet med artikel 37 i stadgan.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Utan att det påverkar resultatet av förhandlingarna om förslaget till nästa fleråriga budgetram kan strategiska projekt inom medicinsk bioteknik och strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan ges stöd genom unionsprogram, unionsfonder och unionsinstrument i enlighet med de mål som fastställs i förordningarna om inrättande av dessa fonder och program. Ett bidrag förväntas komma från politikområdet Hälsa, bioteknik, jordbruk och bioekonomi i Europeiska konkurrenskraftsfonden, som enligt kommissionens förslag skulle få ett totalt anslag på 20,4 miljarder EUR under perioden för den fleråriga budgetramen för 2028–2034. Två byråer, EMA och Efsa, föreslås få en personalförstärkning och en ekonomisk förstärkning för att kunna utföra uppgifter i samband med dessa projekt. De ekonomiska resurser som behövs kommer att kompenseras från relevanta program under byråernas budgetrubriker i den fleråriga budgetramen för 2028–2034 och, där så är möjligt, genom ytterligare inkomster som ska generas från tredje parter. Beräknade budgetkonsekvenser under rubrik 4, inklusive relaterade personalresurser och administrativa resurser, redovisas också i finansierings- och digitaliseringsöversikten för rättsakten.

[85] Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, ELI: http://data.europa.eu/eli/treaty/char_2012/oj.

5. ÖVRIGA INSLAG

- **Genomförandeplaner samt åtgärder för övervakning, utvärdering och rapportering**

På kort sikt kommer genomförandet att inriktas på att slutföra den strategiska kartläggningen av unionens ekosystem för bioteknik inom sex månader efter förordningens ikraftträdande samt på att inrätta de nya styrnings- och stödstrukturerna, däribland EU-stödnätverket för medicinsk bioteknik, framsynspanelen för ny hälsoinnovation och den europeiska styrgruppen för medicinsk bioteknik. För att stödja medlemsstaterna i genomförandet av förordningen, främja en enhetlig tillämpning av förordningen och vid behov klargöra tekniska och operativa aspekter får kommissionen utfärda riktlinjer om specifika frågor, inbegripet om kriterier och förfaranden för erkännande av strategiska projekt inom medicinsk bioteknik och strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan, och om samordningen mellan EU-stödnätverket för medicinsk bioteknik och andra relevanta nätverk. Medlemsstaterna kommer att vara skyldiga att utse nationella gemensamma kontaktpunkter och börja tillämpa de effektiviserade regleringsförfarandena.

Övervakningen kommer att bygga på den strategiska kartläggningen som en kontinuerlig evidensbas, kompletterat med regelbundet uppdaterad information om förteckningen över strategiska projekt inom medicinsk bioteknik och strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan.

På medellång sikt kommer den strategiska kartläggningen av ekosystemet för bioteknik att uppdateras regelbundet och användas som underlag för projekturval och som vägledning för hur unionens stöd ska fördelas. Fem år efter det att förordningen har börjat tillämpas, och därefter vart femte år, kommer kommissionen att utvärdera förordningens ändamålsenlighet och verkan, och rapportera resultatet till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén.

- **Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget**

Kapitel I – Innehåll, tillämpningsområde och definitioner

I detta kapitel fastställs syftet med detta förslag, som är i) att förbättra den inre marknadens funktion genom att inrätta en ram för att stärka konkurrenskraften i biotekniksektorn, från forskning till produktion, ii) att skapa förutsättningar för utveckling och ett snabbt utsläppande på unionsmarknaden av biotekniska innovationer, produkter och tjänster, iii) samtidigt som höga standarder säkerställs för skydd av människors hälsa, djurhälsa, patienter och konsumenter, miljö, etik, kvalitet, livsmedels- och fodersäkerhet samt biosäkerhet. I kapitlet fastställs också förslagets tillämpningsområde, som omfattar produkter och tjänster inom medicinsk bioteknik under hela deras livscykel, inbegripet relaterad verksamhet inom forskning, finansiering, utveckling, innovation, testning, validering, tillverkning, utsläppt på marknaden och användning. I kapitlet fastställs slutligen definitioner av centrala termer som används i hela förslaget, däribland ”bioteknik”, ”medicinsk bioteknik”, ”bioteknisk produkt”, ”bioteknisk tjänst” och ”biotillverkning”.

Kapitel II – Medicinsk bioteknik och biotillverkning i unionen

I detta kapitel införs koncepten strategiska projekt inom medicinsk bioteknik och strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan och fastställs en ram för erkännande av

och stöd till sådana projekt som syftar till att stärka EU:s industriella kapacitet och värdekedjor för biotillverkning. Strategiska projekt bör mobilisera och fokusera åtgärder på unions- och medlemsstatsnivå, däribland åtgärder som rör offentliga och privata investeringar, påskyndade tillståndsförfaranden och andra stödåtgärder, för att stärka Europas konkurrenskraft och resiliens inom bioteknik. För att bygga upp ett starkt ekosystem för bioteknik i EU ingår bestämmelser för att uppmuntra konkurrensfrämjande samarbete mellan projekt, nätverk och kluster. Dessa åtgärder kommer att stödjas genom en strategisk kartläggning av unionens bioteknikekosystem för att identifiera kapacitet, luckor, beroenden och investeringsbehov som på så sätt vägleder prioriteringen av strategiska projekt och projekt med stor inverkan och ger underlag för unionens politiska beslut och finansieringsbeslut. I detta kapitel inrättas också ett EU-stödnätverk för medicinsk bioteknik med nationella och regionala kontor för att hjälpa bioteknikprojekt och bioteknikinnovatörer att orientera sig i de regleringsförfaranden som är relevanta för medicinsk bioteknik och identifiera möjligheter till finansiering, expansion och nätverksbyggande, samt för att utnyttja och komplettera verksamheten i befintliga nationella och europeiska nätverk som stöder små och medelstora företag, uppstartsföretag, expanderande företag och innovatörer.

Slutligen inrättas i detta kapitel den europeiska styrgruppen för medicinsk bioteknik, som består av företrädare för medlemsstaterna och kommissionen, och fastställs uppgifterna för denna, som bland annat är att underlätta kommunikationen mellan medlemsstaterna, kommissionen och olika berörda parter för att säkerställa att bioteknikprojekt erkänns och genomförs på ett effektivt sätt.

Kapitel III – Tillgång till finansiering

I detta kapitel inrättas EU-pilotprojekt för investeringar i medicinsk bioteknik i samarbete med Europeiska investeringsbanksgruppen och andra genomförandepartner, som sammanför egetkapitalinstrument och riskkapitalliknande skuldfinansiering anpassade till bioteknikspecifika riskprofiler, i syfte att mobilisera privata investeringar i sektorn. Projekt som bidrar till ett EU-pilotprojekt för kapitalförstärkning i senare skeden kommer att erkännas av kommissionen som strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan. Företag, projekt och initiativ som omfattas av tillämpningsområdet för denna förordning kan komma i fråga för ekonomiskt stöd från unionen och medlemsstaterna, i enlighet med tillämpliga regler om statligt stöd.

Kapitel IV – Förlängning av tilläggsskyddet

Genom detta kapitel införs en förlängning med 12 månader för tilläggsskydd för läkemedel som utvecklats med hjälp av biotekniska processer och för läkemedel för avancerad terapi. Bestämmelsen syftar till att stimulera utvecklingen av produkter som utvecklats med innovativ bioteknik och som kommer att medföra en terapeutisk fördel för patienterna. Detta incitament kommer också att stödja den kliniska utvecklingen och tillverkningen av sådana produkter inom unionen, förutsatt att tillämpliga konkurrensregler följs.

Kapitel V – Ökad konkurrenskraft inom biosimilarer

Detta kapitel stöder EU:s konkurrenskraft på området biosimilarer genom att främja utvecklingen av riktlinjer från EMA för att underlätta godkännande av biosimilarer. Kapitlet innehåller också åtgärder för att stödja strategiska projekt inom medicinsk bioteknik som är inriktade på forskning om och utveckling, tillverkning och godkännande för försäljning av biosimilarer och som främjar internationellt samarbete mellan ekonomiska aktörer och

bioteknikkluster på detta område, förutsatt att tillämpliga konkurrensregler följs. All finansiering från medlemsstaterna ska vara förenlig med tillämpliga regler om statligt stöd.

Kapitel VI – Artificiell intelligens och data som möjliggörande faktorer

Detta kapitel överensstämmer med den AI-först-strategi som infördes genom strategin för AI-tillämpningar och uppmuntrar till införande och integrering av AI i åtgärder till stöd för bioteknik i syfte att främja innovation, effektivitet och teknisk suveränitet inom bioteknik och biotillverkning. Kapitlet innehåller också bestämmelser om att EMA ska utfärda vägledning om användning av AI under hela livscykeln för läkemedel, och fastställer att tillförlitliga testmiljöer för AI och acceleratorer för datakvalitet utgör strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan för att främja säker AI-baserad bioteknik.

Kapitel VII – Regleringsverktyg för nya produkter inom medicinsk bioteknik

I detta kapitel fastställs ett flexibelt, samarbetsinriktat och föregripande tillvägagångssätt för reglering av nya produkter inom medicinsk bioteknik genom förstärkning och komplettering av befintliga mekanismer i unionslagstiftningen, särskilt i) de som införs genom det reviderade direktivet 2001/83/EG när det gäller interaktion mellan och kombinationer av läkemedel och medicintekniska produkter, och ii) de mekanismer som föreskrivs i [den reviderade] förordningen om medicintekniska produkter, förordningen om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, den reviderade läkemedelsförordningen och förordningen om humanbiologiskt material, som möjliggör utfärdande av yttranden, rekommendationer eller bindande beslut om produkters rättsliga status. I kapitlet föreskrivs ett unionsomfattande, ramverksöverskridande register över rättslig status där relevanta yttranden, rekommendationer, beslut och vägledningar kommer att sammanställas, vilket främjar transparens, konsekvens och ömsesidigt lärande mellan myndigheter på unionsnivå och nationell nivå. Mot bakgrund av behovet av föregripande styrning inrättas i detta kapitel också en framsynspanel för ny hälsoinnovation som ska ge kommissionen råd och bedriva strukturerad framtidsanalys och ramverksöverskridande dialog om kommande vetenskaplig och teknisk utveckling. Slutligen fastställs i detta kapitel bestämmelser om inrättande av en regulatorisk sandlåda på unionsnivå för produkter inom medicinsk bioteknik som befinner sig i ett tidigt utvecklingsskede och inte omfattas av befintliga regelverk på hälsoområdet.

Kapitel VIII – Bioförsvar och förebyggande av missbruk av bioteknik

I detta kapitel fastställs en ram för att förhindra missbruk av bioteknikprodukter som inger betänkligheter. Kapitlet innehåller bestämmelser om kontroll, rapportering och spårning av misstänkta transaktioner med bioteknikprodukter som inger betänkligheter samt mekanismer för att säkerställa efterlevnad. I kapitlet fastställs särskilda villkor för kommissionens erkännande av strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan i form av projekt för EU:s bioförsvarskapacitet, som särskilt kan komma i beaktande för finansiering, förutsatt att tillämpliga regler för statligt stöd följs. I slutändan eftersträvar förordningen att stödja en hög skyddsnivå mot biologiska hot och samtidigt främja innovation och konkurrenskraft inom biotekniksektorn.

Kapitel IX – Ändringar av förordningarna (EG) nr 178/2002, (EG) nr 1394/2007, (EU) nr 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 och (EU) 2024/1938

I detta kapitel införs ändringar av EU:s rättsliga ramar på områdena hälsa samt livsmedels- och fodersäkerhet i syfte att förenkla förfaranden och minska tiden till marknaden, vilket är nödvändigt för att säkerställa att de materiella bestämmelserna i det förslag blir effektiva

genom skapande av regelverk som främjar innovation. I kapitlet fastställs även ändringar av förordning (EU) 2024/795 (STEP-förordningen)[86] vad gäller strategiska projekt inom medicinsk bioteknik och strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan enligt den förordningen.

Ändringar av förordning (EG) nr 178/2002 (allmän livsmedelslagstiftning)

I den här förordningen föreslås ändringar av förordning (EG) nr 178/2002[87] om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, i syfte att effektivisera riskbedömningsprocesserna. De viktigaste ändringarna är i) utvidgad rådgivning före inlämning som även omfattar vetenskapliga frågor, såsom utformning av studier och testningsstrategier, och samtidigt slås samman med förnyelserelaterad rådgivning till ett enda enhetligt förfarande för att förenkla ansökningsförfaranden, ii) förkortad fördröjning av förfaranden på grund av bristande efterlevnad av kraven på anmälan av studier innan ansökan görs från sex till tre månader för att minska tiden till marknaden, iii) krav på Efsas personal att vara ordförande för paneler och fungera som vice ordförande för den vetenskapliga kommittén (utan rösträtt) för att förbättra effektiviteten i och samstämmigheten mellan paneler, och iv) införande av bestämmelser om regulatoriska sandlådor som gör det möjligt för medlemsstaterna att testa innovativ teknik på harmoniserade villkor som främjar innovation samtidigt som konsumenternas hälsa och säkerhet skyddas. Dessa ändringar bör bland annat bidra till att påskynda den riskbedömningsprocess som Efsa genomför för produkter som omfattas av krav på godkännande före utsläppande på marknaden i enlighet med unionens livsmedels- och foderlagstiftning samt främja innovation inom sektorn. Dessa ändringar är således nödvändiga för att de materiella bestämmelser i detta förslag som syftar till att stärka en innovativ biotekniksektor inom livsmedels- och fodersäkerhet ska bli effektiva.

Ändringar av förordning (EG) nr 1394/2007 (förordningen om läkemedel för avancerad terapi)

För att påskynda tillgången till prövningsläkemedel för avancerad terapi som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer och som är komplexa innovativa produkter föreslås i den här förordningen särskilda bestämmelser för att underlätta relaterade kliniska prövningar. I detta avseende föreslås att förordning (EG) nr 1394/2007 ändras så att det föreskrivs att sponsorer vid kontroller enligt förordning (EU) nr 536/2014 av risker som härrör från avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön undantas från kravet att lämna in en miljöriskbedömning avseende vissa tydligt avgränsade kategorier av prövningsläkemedel för avancerad terapi som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer och som inte medför någon eller endast en försumbar risk för människors hälsa eller miljön. Sponsorer av kliniska prövningar måste dock, som en del av ansökan om klinisk prövning, lämna in en försäkran som förklarar varför de berörda prövningsläkemedlen för avancerad terapi omfattas av en eller flera av de särskilda kategorier av produkter som inte

[86] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/795 av den 29 februari 2024 om inrättande av den europeiska plattformen för strategisk teknik (STEP), och om ändring av direktiv 2003/87/EG och förordningarna (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) nr 1303/2013, (EU) nr 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 och (EU) 2021/241, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj.

[87] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet, EGT L 31, 1.2.2002, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj.

medför någon eller endast en försumbar risk för människors hälsa eller miljön. Den kommitté för humanläkemedel som avses i artikel [148] i förordning [...] [reviderad förordning (EG) nr 726/2004] ska kontrollera denna försäkran. I enlighet med samma överväganden för en riskproportionerlig strategi föreslås i den här förordningen också att ovannämnda kategorier av prövningsläkemedel för avancerad terapi undantas från de GMO-relaterade kraven i förordning (EU) nr 536/2014 avseende tillverkning och import.

Vetenskapliga och tekniska framsteg driver på utvecklingen av läkemedel för avancerad terapi. För att framtidssäkra regelverket för läkemedel för avancerad terapi och säkerställa att det kan omfatta vissa innovativa produkter som skulle kunna dra nytta av detta regelverk och som inte omfattas av andra EU-rättsliga ramar, ger [reviderat direktiv 2001/83/EG] kommissionen befogenhet att anta delegerade akter för att ändra de definitioner av läkemedel för genterapi och läkemedel för somatisk cellterapi som fastställs i förordningen om läkemedel för avancerad terapi, utan att tillämpningsområdet för dessa definitioner utvidgas. Det bör också vara möjligt att ändra definitionen av vävnadsteknisk produkt mot bakgrund tekniska och vetenskapliga framsteg.

Ändringar av förordning (EU) nr 536/2014 (förordning om kliniska prövningar)

Detta kapitel, som är avgörande för att förbättra EU:s regelverk för kliniska prövningar, syftar till att minska tidsåtgången för godkännande, främja gränsöverskridande samarbete och göra lagstiftningen effektivare, utan att äventyra säkerhet, kvalitet eller etiska normer. Förenklade och påskyndade förfaranden är nödvändiga för att de möjliggörande materiella bestämmelserna i detta förslag ska bli effektiva. Tidsåtgången för tillstånd för multinationella kliniska prövningar kommer att förkortas från 106 till 75 dagar, inklusive validering och etisk granskning. Om ingen begäran om information från sponsorn görs kommer tidsåtgången för det första tillståndet för klinisk prövning att minskas från 75 till 47 dagar från inlämning av ansökan till beslut. Mot bakgrund av den växande vetenskapliga och regleringsmässiga sakkunskapen inom läkemedel för avancerad terapi kommer de ytterligare 50 dagarna för att bedöma sådana läkemedel att strykas. Bedömningsperioden för väsentliga ändringar kommer att minskas från 96 till 47 dagar, med möjlighet till parallella väsentliga ändringar. Om ingen begäran om information från sponsorn görs kommer tidsåtgången för bedömningen av väsentliga ändringar att minskas från 64 till 33 dagar från inlämning av ansökan till beslut. Den rapporterande medlemsstatens roll kommer att stärkas så att den kan leda den vetenskapliga, etiska och regulatoriska bedömningen genom det ömsesidiga förtroendet mellan medlemsstater och tilliten till den rapporterande medlemsstatens bedömning. Kommunikationen mellan sponsorer och medlemsstaterna kommer att förbättras under bedömningarna. En enda grunddokumentation för prövningsläkemedel kommer att förenkla kliniska prövningar som använder samma prövningsläkemedel och underlätta registreringsprövningar samt utarbetandet av ansökningar om godkännande för försäljning i Europa. Förenklingar för låginterventionsprövningar kommer att stödjas ytterligare genom införandet av en ny kategori ”minimalinterventionsprövningar”. Obligatoriska harmoniserade EU-mallar kommer att möjliggöra harmonisering. Ett enda bedömningsförfarande kommer att fastställas för kombinerade studier som omfattar prövning av ett läkemedel tillsammans med en medicinteknisk produkt eller en medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik. Den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter vid kliniska prövningar i enlighet med kraven i förordning (EU) 2016/679 kommer att harmoniseras. Påskyndade eller förenklade förfaranden kommer att göra det möjligt att genomföra multinationella kliniska prövningar i samband med folkhälsokriser. Användningen av AI-system och digitalisering i kliniska prövningar kommer att främjas. Sandlådor för kliniska prövningar kommer att inrättas för att testa innovativa metoder. Bilaga I till förordning (EU) nr 536/2014 ändras också för att

säkerställa överensstämmelse med de ändringar av förordning (EG) nr 1394/2007 som föreslås i den här förordningen avseende vissa kategorier av prövningsläkemedel för avancerad terapi som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer.

Ändringar av förordning (EU) 2019/6 (förordning om veterinärmedicinska läkemedel)

Biologiska veterinärmedicinska läkemedel, som härrör från levande källor, har en mer komplex livscykel- och ändringshantering än kemisk-syntetiskt framställda veterinärmedicinska läkemedel. Genom förordning (EU) 2019/6[88] infördes ändringar som inte kräver någon bedömning för att minska den administrativa bördan, vilket optimeras ytterligare i detta avsnitt utan att kvaliteten, säkerheten eller effektiviteten påverkas. För att minska den administrativa bördan vid innovationer föreskrivs i detta avsnitt att bedömningen av effekter på människors hälsa och på miljön av veterinärmedicinska läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer enbart ska göras inom ramen för miljöriskbedömningen i enlighet med förordning (EU) 2019/6, vilket undanröjer behovet av bedömning enligt unionens GMO-lagstiftning, samtidigt som skyldigheterna enligt förordning (EU) 2019/6 stärks. I avsnittet klargörs också att administrering av veterinärmedicinska läkemedel inte innebär att behandlade djur eller produkter av dessa omfattas av unionens GMO-lagstiftning. Kommissionen ges också befogenhet att anpassa de tekniska kraven i bilaga II till förordning (EU) 2019/6 till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen. Veterinärmedicinska läkemedel som utvecklats med hjälp av biotekniska processer för att diagnosticera, behandla eller förebygga zoonotiska sjukdomar är berättigade till ytterligare ett års tilläggsskydd. Slutligen kommer införandet av regulatoriska sandlådor för innovation inom djurhälsa att göra det möjligt att testa, marknadsföra eller använda nya tekniker, metoder eller produkter under proportionerlig tillsyn på områden där det inte finns någon specifik EU-lagstiftning, i syfte att främja ansvarsfull innovation inom veterinärmedicinska läkemedel.

Ändringar av förordning (EU) 2024/795 (STEP-förordningen)

Genom denna bestämmelse införs ändringar av förordning (EU) 2024/795 för att fastställa att strategiska projekt inom medicinsk bioteknik, inbegripet strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan, som erkänns i enlighet med den här förordningen ska anses bidra till de STEP-mål som avses i artikel 2.1 a iii eller artikel 2.1 b i STEP-förordningen, beroende på vad som är lämpligt.

Ändring av förordning (EU) 2024/1938 (humanbiologiskt material)

Humanbiologiskt material är en viktig grundsten för bioteknik, eftersom det kan utgöra utgångsmaterialet för innovativa läkemedel. I detta avsnitt införs en regulatorisk sandlåda i lagstiftningen om humanbiologiskt material. Den möjliggör tillgång till mycket innovativa behandlingar och produkter, som dock kräver regulatoriska anpassningar, och ger samtidigt kunskaper som kan ligga till grund för uppdateringar av regelverken, så att dessa förblir flexibla, anpassningsbara och ändamålsenliga mot bakgrund av nya vetenskapliga och tekniska framsteg.

Kapitel X – Slutbestämmelser

[88] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (Text av betydelse för EES), EUT L 4, 7.1.2019, s. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj.

Detta kapitel innehåller bestämmelser om i) övervakning, ii) delegering av befogenheter, iii) kommittéförfarande, iv) en skyldighet för kommissionen att utarbeta regelbundna rapporter till Europaparlamentet och rådet för utvärdering av denna förordning, och v) behandling av konfidentiella uppgifter samt ikraftträdande och tillämpning.

2025/0406 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om inrättande av en åtgärdsram för att stärka unionens biotekniksektor och biotillverkningssektor, särskilt på hälsoområdet, och om ändring av förordningarna (EG) nr 178/2002, (EG) nr 1394/2007, (EU) nr 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 och (EU) 2024/1938

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 114, 168.4 och 173.3,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

(1) Bioteknik är en strategisk teknik som är central för unionens konkurrenskraft, strategiska oberoende och innovationsledarskap. Den har tillämpningar inom flera sektorer, med en framträdande plats på hälsoområdet. Under 2021 var unionen den näst största globala värdeskaparen inom bioteknik. Mellan 2008 och 2018 växte bioteknikindustrin i unionen mer än dubbelt så snabbt som den totala ekonomin, vilket gjorde den till en av de snabbast växande innovativa industrierna i unionen. Medicinsk bioteknik specifikt bidrar med över 80 % till värdet av den totala bioteknikmarknaden och är en viktig drivkraft för dagens innovativa medicinska industri. Biologiska läkemedel, inklusive biosimilarer, står för 40 % av den totala läkemedelsförsäljningen i unionen.

(2) Även om unionen får globalt erkännande för sin vetenskapliga spetskompetens står den fortfarande inför strukturella utmaningar när det gäller att omsätta spetsforskning och innovation i storskalig utveckling, testning, tillverkning och användning av bioteknik. Till följd av detta är biotekniktillämpningarnas betydande potential inom flera sektorer att bidra till stora samhällsutmaningar, modernisera unionens ekonomi och stärka unionens strategiska oberoende och säkerhet fortfarande till stor del underutnyttjad.

(3) Detta beror särskilt på begränsad tillgång till riskkapital och andra finansieringskällor, kompetensbrist på den inre marknaden, långsamma tillståndsförfaranden som hindrar ett snabbt genomförande av projekt och initiativ som syftar till att föra ut biotekniska innovationer på marknaden samt fragmenterade och ibland komplexa regelverk.

(4) För att motverka denna brist på konkurrenskraft bör denna förordning syfta till att förbättra den inre marknadens funktion genom att inrätta en ram för stärkandet av den medicinska biotekniska sektorns konkurrenskraft, från forskning och innovation till tillverkning, i syfte att skapa förhållanden för forskning, utveckling, snabbt utsläppande på marknaden och tillverkning av medicinska biotekniska innovationer, produkter och tjänster, inbegripet genom att förenkla och rationalisera unionens rättsliga ramar, samtidigt som höga standarder för skydd av människors hälsa, patienter, miljö, etik, kvalitet, livsmedels- och fodersäkerhet samt biosäkerhet säkerställs.

(5) Med tanke på betydelsen av medicinsk bioteknik, jämfört med andra biotekniska tillämpningar som avses i skäl 1, är det lämpligt att den här förordningen fokuserar på, och fastställer särskilda åtgärder för, hälsodimensionen av bioteknik. För att säkerställa denna förordnings verkan bör dess tillämpningsområde utsträckas till medicinsk bioteknik i övergripande mening och omfatta hälsa i den vida mening som begreppet ges i artikel 168 i EUF-fördraget om skydd av folkhälsan.

(6) Artikel 168.1 i EUF-fördraget understryker att en hög säkerhetsskyddsnivå för människor ska säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder. Artikel 168.4 i EUF-fördraget klargör att detta mål ska eftersträvas bland annat genom åtgärder för att fastställa höga kvalitets- och säkerhetsstandarder för läkemedel och medicintekniska produkter och i fråga om organ och ämnen av mänskligt ursprung (SoHO), blod och blodderivat, och åtgärder på veterinär- och växtskyddsområdet som direkt syftar till att skydda folkhälsan.

(7) Denna förordning bör därför, i linje med One Health-modellen som syftar till att optimera människors, djurs och ekosystems hälsa på ett övergripande och hållbart sätt[1], tillämpas på medicinsk bioteknik, förstådd som tillämpningen av bioteknik inom områdena för humanmedicin, veterinärmedicin, läkemedel och växtskydd för utvecklingen av biotekniska produkter och tjänster. Denna förordning bör tillämpas under hela deras livscykel, inbegripet relaterad forskning, tillgång till finansiering, utveckling, innovation, testning, validering, tillverkning, utsläppande på marknaden och användning.

(8) I syfte att säkerställa effektivitet, konsekvens och enhetlighet i vissa av de rättsakter som denna förordning bör ändra för att främja unionens konkurrenskraft inom bioteknik, bör denna förordning i vissa fall även tillämpas på andra produkter och verksamheter än biotekniska produkter och verksamheter, för att undvika att det skapas olika uppsättningar regler för biotekniska och icke-biotekniska produkter och verksamheter. Detta gäller särskilt på hälsoområdet för unionslagstiftningen om kliniska prövningar och på området för livsmedels- och fodersäkerhet för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002[2].

(9) Denna förordning bör tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av den harmoniserade rättsliga ram för utveckling, utsläppande på marknaden, ibruktagande

---

[1] Europeiska kommissionens grupp av vetenskapliga rådgivare och generaldirektoratet för forskning och innovation: *One Health governance in the European Union*, Europeiska unionens publikationsbyrå, 2024, https://data.europa.eu/doi/10.2777/8697309.

[2] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

och användning av artificiell intelligens (AI) som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689[3].

(10) Denna förordning bör inte påverka tillämpningen av Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU[4] om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006[5].

(11) Unionen har antagit andra initiativ för att stärka konkurrenskraften i vissa sektorer av unionens ekonomi. I detta avseende är Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1735[6] inriktad på ren och resurseffektiv teknik som särskilt omfattar nettonollteknik. Den förordningen inrättar ett regelverk för att säkerställa unionens tillgång till en säker och hållbar försörjning av den nettonollteknik som förtecknas i artikel 4 i den förordningen. Sådan teknik omfattar hållbar biogas- och biometanteknik och biotekniska klimat- och energilösningar. Såsom erkänns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/795[7] har dock bioteknik tillämpningar utöver ren och resurseffektiv teknik. Det är därför lämpligt att den här förordningen tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i förordning (EU) 2024/1735 om hållbar biogas- och biometanteknik och biotekniska klimat- och energilösningar.

(12) Strategiska projekt inom medicinsk bioteknik bör fungera som riktade instrument för att mobilisera offentliga och privata investeringar genom samordnade åtgärder mellan unionen, medlemsstaterna, industrin, forskarsamhället och andra relevanta aktörer. De bör bidra till unionens bioteknikmål genom att stärka den industriella kapaciteten och värdekedjorna, bygga ut kritisk forsknings- och teknikinfrastruktur samt påskynda innovation och tekniskpridning såsom nyutvecklade metoder eller avancerade dataplattformar och digitala plattformar. Denna förordning bör därför innehålla bestämmelser om medlemsstaternas erkännande av och stöd till sådana projekt och fastställa kriterier för ett sådant erkännande. I syfte att underlätta genomförandet och säkerställa ett enhetligt tillvägagångssätt i hela unionen kan kommissionen utfärda vägledning för tillämpningen av dessa kriterier. Erkännande av strategiska projekt inom medicinsk bioteknik skulle ge tydliga fördelar för de mest innovativa företagen

---

3 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 av den 13 juni 2024 om harmoniserade regler för artificiell intelligens och om ändring av förordningarna (EG) nr 300/2008, (EU) nr 167/2013, (EU) nr 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 och (EU) 2019/2144 samt direktiven 2014/90/EU, (EU) 2016/797 och (EU) 2020/1828 (förordning om artificiell intelligens) (EUT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

4 Konsoliderad version av Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (EUT L 276, 20.10.2010, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/2019-06-26).

5 Konsoliderad version av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

6 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1735 av den 13 juni 2024 om inrättande av en åtgärdsram för att stärka Europas ekosystem för tillverkning av nettonollteknik och om ändring av förordning (EU) 2018/1724 (EUT L, 2024/1735, 28.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/oj).

7 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/795 av den 29 februari 2024 om inrättande av den europeiska plattformen för strategisk teknik (STEP) och om ändring av direktiv 2003/87/EG och förordningarna (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) nr 1303/2013, (EU) nr 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 och (EU) 2021/241 (EUT L, 2024/795, 29.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj).

genom att påskynda tillståndsgivningen, minska den administrativa bördan, förbättra rättssäkerheten och underlätta tillgången till ekonomiskt stöd. Det skulle på så sätt stärka deras kapacitet att skala upp biotekniska innovationer snabbare. För myndigheterna effektiviserar ramen samordningen, undviker dubbla bedömningar och stöder ett konsekvent och effektivt beslutsfattande.

(13) Nyutvecklade metoder som tillämpas inom biologisk forskning, tidig upptäckt, preklinisk utveckling samt regulatorisk testning och kvalitetstestning av läkemedel och medicinsk teknik har potential att generera vetenskapliga och tekniska data som är jämförbara med, eller i vissa fall mer informativa och genereras snabbare än, de som erhålls genom nuvarande standardmetoder. Den resulterande fördelen kommer att bidra till att stärka innovationsekosystemet och öka den europeiska konkurrenskraften inom bioteknik.

(14) Vissa strategiska projekt inom medicinsk bioteknik har potential att bidra till unionens mål inom bioteknik på ett systematiskt sätt och kan ge en multiplikatoreffekt. Sådana projekt fungerar som katalysatorer för samarbete mellan den akademiska världen, industrin och myndigheter och kan fungera som ankare för regionala bioteknikkluster och innovationsekosystem i medlemsstaterna. Erfarenheter från flera medlemsstater har visat att sådana projekt snabbt kan öka den industriella kapaciteten, attrahera investeringar och stärka unionens ställning i globala värdekedjor. Sådana projekt bör därför erkännas som strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan av kommissionen och kan särskilt beaktas för unionsfinansiering, prioriterad tillgång till administrativt stöd och påskyndade förfaranden på medlemsstatsnivå. När det gäller nationell finansiering av sådana projekt föreskriver förordning (EU) 2024/795[8] åtgärder till stöd för kritisk och framväxande strategisk teknik och dess värdekedjor inom program som genomförs inom ramen för delad förvaltning. Den förordningen ändrar de grundläggande akterna för flera fonder med delad förvaltning, nämligen Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2021/1056[9], (EU) 2021/1057[10] och (EU) 2021/1058[11], för att göra det möjligt för medlemsstaterna att styra sina nationella och regionala program mot investeringar i kritisk teknik, inbegripet bioteknik. Utan att det påverkar de tillämpliga regler som styr varje sådant finansieringsinstrument, och i linje med tillämpliga regler för statligt stöd, kan denna strategi därför tillämpas på strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan, som i enlighet med denna förordning anses bidra till STEP-målen.

(15) Bioteknikens strategiska betydelse för den europeiska konkurrenskraften har redan fastställts, bland annat genom den föreslagna europeiska konkurrenskraftsfonden för den fleråriga budgetramen 2028–2034, som omfattar en särskild del för hälsa,

---

8 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/795 av den 29 februari 2024 om inrättande av den europeiska plattformen för strategisk teknik (STEP) och om ändring av direktiv 2003/87/EG och förordningarna (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) nr 1303/2013, (EU) nr 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 och (EU) 2021/241 (EUT L, 2024/795, 29.2.2024, ELI: .

9 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/1056 av den 24 juni 2021 om inrättande av Fonden för en rättvis omställning (EUT L 231, 30.6.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1056/oj).

10 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/1057 av den 24 juni 2021 om inrättande av Europeiska socialfonden+ (ESF+) och om upphävande av förordning (EU) nr 1296/2013 (EUT L 231, 30.6.2021, s. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1057/oj).

11 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/1058 av den 24 juni 2021 om Europeiska regionala utvecklingsfonden och Sammanhållningsfonden (EUT L 231, 30.6.2021, s. 60, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1058/oj).

bioteknik, jordbruk och bioekonomi. I Draghi-rapporten om framtiden för EU:s konkurrenskraft[12] rekommenderas att unionen bör inrikta sina resurser på ett begränsat antal kompetenscentrum i världsklass inom biovetenskap och bioteknik. Strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan har potential att bidra till detta fokus på insatser och vara ett verktyg för en verkningsfull resursanvändning under perioden för den fleråriga budgetramen 2028–2034, för att hjälpa till att positionera unionen bland de ledande regionerna inom bioteknik. Exempel på kategorier av sådana projekt med stor inverkan och särskilda kriterier för deras erkännande bör fastställas av kommissionen. Bland dessa kategorier bör strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan i form av acceleratorer för bioteknisk utveckling som bland annat tillhandahåller betrodda test- eller demonstrationsanläggningar som reproducerar verkliga biotillverkningsprocesser spela en nyckelroll när det gäller att omsätta Europas vetenskapliga spetskompetens i produktiv industriell kapacitet. Genom att sammanföra avancerad utrustning och sakkunskap och erbjuda kriteriebaserad tillgång, även för små och medelstora företag, uppstartsföretag och expanderande företag, bör sådana projekt minska dubbelarbete, sänka inträdeshindren och främja den specialiserade kompetens som krävs för avancerad biotillverkning. På samma sätt bör strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan i form av kompetenscentrum för avancerade terapier, inbegripet för läkemedel för avancerad terapi, kombinera forskning, regulatorisk vetenskap och tillverkningskapacitet, vilket möjliggör en snabbare, säkrare och effektivare utveckling av innovativa behandlingar. När de är anslutna till digitala infrastrukturer och datainfrastrukturer bör de ha potential att påskynda klinisk översättning, förbättra kvalitetskontrollen och underlätta patienternas tillgång i hela unionen.

(16) För att maximera fördelarna i hela unionen av investeringar som görs i projekt eller enheter som driver infrastrukturer, anläggningar och tjänster som stöds och inrättas eller erkänns i enlighet med denna förordning, bör sådana projekt eller enheter tillhandahålla öppen, icke-diskriminerande, transparent och kriteriebaserad tillgång för användare från alla medlemsstater, inbegripet akademiska institutioner, industriföretag, med särskild uppmärksamhet på små och medelstora företag, uppstartsföretag och expanderande företag, och offentliga forskningsorgan. Villkoren för tillgång bör vara proportionella och säkerställa rättvis behandling av användarna, med beaktande av målen och kapaciteten för varje infrastruktur, behovet av att garantera rättvisa möjligheter för små och medelstora företag, uppstartsföretag och expanderande företag samt forskningsaktörer, och lämpliga skyddsåtgärder för att skydda säkerhet, konfidentialitet, immateriella rättigheter och ekonomiska säkerhetsintressen.

(17) Ett effektivt genomförande av de mål som eftersträvas i denna förordning är beroende av god förvaltning och partnerskap mellan alla aktörer på relevanta förvaltningsnivåer och socioekonomiska aktörer. I synnerhet bör strategiska projekt inom bioteknik som syftar till att åtgärda bristen på talanger och kompetens som är avgörande för att stödja bioteknik- och biotillverkningsindustrin och säkerställa en arbetskraft som kan stödja innovation, industriell expansion och långsiktig konkurrenskraft utformas och utvecklas med fullt deltagande av relevanta arbetsmarknadsparter. Ett sådant aktivt engagemang är avgörande för att säkerställa att sociala konsekvenser hanteras redan från början och för att främja ansvarsfull innovation.

[12] Draghi, Mario. *The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe*, Europeiska kommissionen, 9.9.2024.

(18) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/2555[13] fastställer skyldigheter för väsentliga och viktiga entiteter att säkerställa en hög gemensam cybersäkerhetsnivå i hela unionen, inbegripet krav på riskhantering, incidentrapportering och skydd av nätverks- och informationssystem. Därför bör entiteter som inrättas eller stöds enligt denna förordning och som omfattas av direktiv (EU) 2022/2555 uppfylla kraven i det direktivet.

(19) För att skydda unionens säkerhet, allmänna ordning och strategiska intressen bör tillgången till biotekniska infrastrukturer och dataset för strategiska projekt inom medicinsk bioteknik och strategiska projekt inom bioteknik med stor inverkan som erkänns i enlighet med denna förordning och som erhåller finansiering i enlighet med unionsprogram, med avseende på sådana infrastrukturer eller dataset, regleras av de regler som fastställs i dessa program. Detta hanterar risker kopplade till olaglig tekniköverföring, fientlig inblandning eller strategiskt beroende.

(20) För att tillhandahålla en evidensbas för framtida unionsåtgärder för att ytterligare stärka bioteknik- och biotillverkningssektorerna bör kommissionen genomföra en strategisk kartläggning av unionens biotekniska ekosystem. Kartläggningen bör analysera industriell kapacitet, infrastruktur och anläggningar som är relevanta för bioteknisk forskning, utveckling, testning och tillverkning och bedöma faktorer som påverkar unionens förmåga att attrahera och behålla investeringar i biotillverkning, inbegripet tillgång till offentligt och privat risktolerant kapital i alla skeden av innovationscykeln, utveckling och samordning av bioteknikkluster och ekosystem för biotillverkning i hela unionen, samt bedöma utmaningar och behov när det gäller arbetskraften.

(21) Med tanke på den omdanande roll som data och AI spelar på området bioteknik och biotillverkning bör kartläggningen också bedöma tillgången till data, beräkningskapacitet och digital infrastruktur för sektorn för medicinsk bioteknik och identifiera åtgärder för att främja ansvarsfull AI-baserad bioteknisk innovation och möjliga åtgärder för att reducera relaterade risker, med utgångspunkt i analyser som gjorts inom ramen för befintliga unionsinitiativ såsom det europeiska hälsodataområdet[14], strategin för AI-tillämpningar[15], strategin för en europeisk dataunion[16], handlingsplanen för AI-kontinenten[17] och den europeiska strategin för AI inom vetenskapen[18]. I syfte att säkerställa lämpligt samarbete med medlemsstaterna och optimera användningen av relevant kunskap och sakkunskap tillgänglig på

---

13 Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/2555 av den 14 december 2022 om åtgärder för en hög gemensam cybersäkerhetsnivå i hela unionen, om ändring av förordning (EU) nr 910/2014 och direktiv (EU) 2018/1972 och om upphävande av direktiv (EU) 2016/1148 (NIS 2-direktivet) (EUT L 333, 27.12.2022, s. 80, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj).

14 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327 av den 11 februari 2025 om det europeiska hälsodataområdet och om ändring av direktiv 2011/24/EU och förordning (EU) 2024/2847 (EUT L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

15 Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet och rådet: *Strategi för AI-tillämpningar*, COM(2025) 723 final, 8.10.2025.

16 Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet och rådet: *Strategin för en europeisk dataunion – frigöra data för AI*, COM(2025) 835 final, 19.11.2025.

17 Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén: *Handlingsplan för AI-kontinenten*, COM(2025) 165 final, 9.4.2025.https://ec.europa.eu/newsroom/dae/redirection/document/114523

18 Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet och rådet: *En europeisk strategi för artificiell intelligens inom vetenskapen – Vägen mot en resurs för AI-vetenskap i Europa (Raise)*, COM(2025) 724 final, 8.10.2025.

unionsnivå bör sådan kartläggning utföras av kommissionen i samarbete med relevanta unionsbyråer och unionsorgan, inbegripet, i förekommande fall, den AI-styrelse som inrättats enligt förordning (EU) 2024/1689, och med den europeiska styrgrupp för medicinsk bioteknik som inrättas i enlighet med den här förordningen i syfte att underlätta dess genomförande, ge råd till kommissionen och medlemsstaterna och säkerställa samordnade åtgärder, särskilt när det gäller strategiska projekt inom medicinsk bioteknik och strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan.

(22) För att säkerställa en öppen, enhetlig och effektiv process för identifiering av strategiska projekt inom medicinsk bioteknik bör varje medlemsstat utse en behörig myndighet med ansvar för att bedöma och verifiera om ett projekt uppfyller villkoren i denna förordning för erkännande som strategiskt projekt inom medicinsk bioteknik. Den utsedda myndigheten bör utföra bedömningen genom ett rättvist och öppet förfarande med tydliga tidsfrister. Om ett projekt konstateras uppfylla villkoren för erkännande som strategiskt projekt inom medicinsk bioteknik bör den utsedda myndigheten utfärda ett formellt beslut om erkännande.

(23) Med tanke på deras systemiska och gränsöverskridande relevans och de fördelar som är förknippade med deras status som strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan bör erkännandet av sådana projekt ske genom en process i två steg, med deltagande av myndigheter som utsetts av medlemsstaterna för detta ändamål och kommissionen. Dessa myndigheter bör bedöma och översända ansökningarna och bedömningen av dem till kommissionen inför antagandet av ett kommissionsbeslut. Denna tvåstegsprocess bör säkerställa att sådana projekt blir föremål för en ytterligare kontroll på unionsnivå och omfattas av enhetliga standarder för erkännande i hela unionen. För att säkerställa inbördes utvärdering, samarbete med medlemsstaterna och ett enhetligt genomförande i hela unionen bör kommissionen, när den antar sitt beslut, beakta synpunkterna från den europeiska styrgrupp för medicinsk bioteknik som inrättas genom denna förordning.

(24) I syfte att möjliggöra en effektiv anpassning mellan unionens finansieringsförfaranden och målen i denna förordning när det gäller stöd till strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan, och för att säkerställa att projekt med störst mervärde för unionen snabbt kan få prioriterat stöd kan kommissionen, utöver erkännandet av sådana projekt genom ett kommissionsbeslut, få möjlighet att erkänna sådana projekt även i samband med ansökningsomgångar som inleds inom ramen för unionens relevanta finansieringsprogram.

(25) I syfte att uppnå en kritisk massa och säkerställa att strategiska investeringar ger större fördelar och skapar positiva spridningseffekter som stärker unionens konkurrenskraft, bör kommissionen och medlemsstaterna främja och underlätta nätverksarbete och samarbete mellan strategiska projekt inom medicinsk bioteknik, strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan, forskningsorganisationer, industrikluster och andra relevanta aktörer över gränserna, i syfte att bidra till att sammanföra resurser och anläggningar på nationell nivå och unionsnivå, främja utvecklingen av interoperabla infrastrukturer och digitala plattformar och underlätta kunskapsöverföring. Detta samarbete bör vara förenligt med unionens konkurrenslagstiftning.

(26) Ett sådant nätverksarbete och samarbete bör integrera, samarbeta med eller bygga vidare på befintliga nätverk som härrör från andra unionsinitiativ som är relevanta för bioteknik, inbegripet de som är verksamma inom ramen för den europeiska

plattformen för klustersamarbete, den europeiska klusteralliansen, nätverk som stöds inom ramen för Horisont Europa, partnerskapen för smart specialisering och det europeiska nätverk av kompetenscentrum för läkemedel för avancerad terapi som kommissionen tillkännagav i den europeiska strategin för livsvetenskaper[19], de europeiska referensnätverken enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU[20] och EU:s nätverk av övergripande cancercentrum som tillkännagavs i Europas plan mot cancer[21]. Ett sådant samarbete bör syfta till att stärka synergierna, underlätta tillgången till finansiering på regional nivå och unionsnivå och förbättra samordningen av bioteknikrelaterade innovationsekosystem i hela unionen.

(27) I syfte att minska komplexiteten och öka effektiviteten, transparensen och enhetligheten i tillståndsprocessen för strategiska projekt inom medicinsk bioteknik och strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan bör det finnas en gemensam kontaktpunkt på nationell nivå som ansvarar för att underlätta och samordna hela tillståndsprocessen. Den gemensamma kontaktpunkten bör vara gränssnittet mellan de ansvariga för strategiska projekt inom medicinsk bioteknik eller strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan och de berörda tillståndsmyndigheterna. I detta syfte bör medlemsstaterna inrätta eller utse en eller flera myndigheter som gemensamma kontaktpunkter. För att säkerställa rationaliserade processer bör denna gemensamma kontaktpunkt vara densamma som den gemensamma kontaktpunkt som avses i förordning (EU)../.. [förordningen om att påskynda miljöbedömningar], med ansvar för att underlätta och samordna alla aspekter av miljöbedömningarna. Det bör vara upp till medlemsstaterna att avgöra huruvida en gemensam kontaktpunkt också är en myndighet som beslutar om tillstånd. För att säkerställa ett effektivt genomförande av sina ansvarsområden bör medlemsstaterna förse sina gemensamma kontaktpunkter samt varje myndighet som är involverad i tillståndsprocessen med tillräcklig personal och tillräckliga resurser.

(28) Unionen har alltmer erkänt medicinsk bioteknik som en strategisk sektor som bidrar till unionens övergripande resiliens. Förordning (EU) 2024/795 identifierar bioteknik som en av de strategiska tekniker som är nödvändiga för att minska unionens strategiska beroenden och stärka dess ekonomiska och industriella resiliens. I kommissionens meddelande *Bygga framtiden med naturen: Att främja bioteknik och biotillverkning i EU* identifieras vidare bioteknik och biotillverkning som strategisk teknik för Europas konkurrenskraft, resiliens och oberoende, och det erkänns dessutom uttryckligen att medicinsk bioteknik är avgörande för hälso- och sjukvårdssystemens resiliens. Mot bakgrund av denna konsekventa unionsram som bekräftar bioteknikens systemiska bidrag till resiliens bör strategiska projekt inom medicinsk bioteknik och strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan därför anses bidra till de mål som avses i artikel 14 i förordning [...] [förordningen om att påskynda miljöbedömningar].

---

19 Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén: *Välj Europa för livsvetenskaperna – En strategi för att positionera Europa som världens mest attraktiva plats för livsvetenskaper senast 2030* (COM(2025) 525 final, 2.7.2025).

20 Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård)EUT L 88, 4.4.2011, s. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/24/oj).

21 Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet och rådet: *Europas plan mot cancer* (COM(2021) 44 final, 3.2.2021).

(29) Mot bakgrund av deras bidrag till unionens konkurrenskraft, resiliens och beredskap bör strategiska projekt inom medicinsk bioteknik som erkänns av medlemsstaterna i enlighet med denna förordning anses vara av allmänintresse. På samma sätt bör medlemsstaterna bevilja sådana projekt den högsta nationella betydelse som är tillgänglig enligt deras nationella rätt, dvs. den starkaste beteckning som är tillämplig på större strategiska projekt, och bör tillämpa motsvarande förfarandemässiga fördelar, inbegripet prioriterad behandling och samordnat och påskyndat tillståndsförfarande, och anta främjandeåtgärder i enlighet med unionsrätten.

(30) Med tanke av potentialen för gränsöverskridande och systemomfattande fördelar från strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan kan en tillståndsbeviljande myndighet på grundval av en bedömning i det enskilda fallet dra slutsatsen att det allmänintresse som projektet tillför väger tyngre än allmänintresset för natur och miljöskydd, och att projektet följaktligen kan godkännas, förutsatt att alla relevanta villkor i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG[22], 2009/147/EG[23] eller 92/43/EEG[24], eller i unionslagstiftningsakter om restaurering av natur, är uppfyllda.

(31) För att säkerställa förutsägbarhet och administrativ effektivitet bör den totala varaktigheten för tillståndsprocessen begränsas till tio månader från och med bekräftelsen av en fullständig ansökan för strategiska projekt inom medicinsk bioteknik, och till åtta månader för strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan, med tanke på behovet av att prioritera hur snabbt de genomförs framför alla andra typer av biotekniska projekt. I vederbörligen motiverade undantagsfall bör en förlängning på upp till tre månader tillåtas.

(32) Medlemsstater vars territorier berörs av strategiska projekt inom medicinsk bioteknik eller strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan bör vidta alla lämpliga åtgärder för att underlätta en snabb och effektiv utveckling och driftsättning av dessa. Sådana åtgärder bör omfatta tillhandahållande av administrativt stöd, på begäran av projektansvariga, samt, utan att det påverkar tillämpningen av unionens konkurrenslagstiftning, offentligt ekonomiskt och tekniskt stöd, med särskild uppmärksamhet på små och medelstora företag, uppstartsföretag och expanderande företag.

(33) Kommissionen bör komplettera medlemsstaternas åtgärder, i nära samarbete med dem, till stöd för strategiska projekt inom medicinsk bioteknik, bland annat genom den europeiska styrgrupp för medicinsk bioteknik som inrättas genom denna förordning, för att säkerställa synergier och optimala resultat. Kommissionen bör särskilt hjälpa projektansvariga att identifiera relevanta finansieringsmöjligheter som finns tillgängliga inom unionens befintliga finansieringsprogram, bland annat genom åtgärder inom EU:s stödnätverk för medicinsk bioteknik som inrättas genom denna förordning i syfte att hjälpa bioteknikaktörer att navigera i regleringsförfaranden för medicinsk bioteknik och identifiera finansierings-, expansions- och nätverksmöjligheter i hela unionen. För att stärka unionens ekosystem för bioteknisk

---

22 Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG av den 23 oktober 2000 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område (EGT L 327, 22.12.2000, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

23 Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/147/EG av den 30 november 2009 om bevarande av vilda fåglar (EUT L 20, 26.1.2010, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj).

24 Rådets direktiv 92/43/EEG av den 21 maj 1992 om bevarande av livsmiljöer samt vilda djur och växter (EGT L 206, 22.7.1992, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj).

innovation bör kommissionen också främja åtgärder som förbättrar små och medelstora företags, uppstartsföretags och expanderande företags tillgång till forsknings- och teknikinfrastruktur, inbegripet sådan som finansieras genom unionsprogram.

(34) Strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan bör få ekonomiskt, tekniskt och administrativt stöd. För att säkerställa att unionens resurser för bioteknik kanaliseras till de åtgärder som har potential att ge de största fördelarna på unionsnivå kan strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan dessutom särskilt övervägas för ekonomiskt stöd, i samband med kommissionens utarbetande, antagande och genomförande av arbetsprogram för relevanta unionsprogram, unionsfonder och unionsinstrument.

(35) Omfattningen och arten av unionens stöd till strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan kan kräva långsiktig samordning och storskaliga offentliga och privata investeringar. I detta sammanhang spelar offentlig-privata partnerskap en nyckelroll när det gäller att föra samman sakkunskap, dela risker och påskynda införandet av innovation.–Följaktligen kan kommissionen överväga att i framtiden föreslå inrättandet av lämpliga rättsliga enheter för att mobilisera investeringar, samordna forsknings- och innovationsverksamhet och stödja den industriella utbyggnaden av kapacitet för bioteknik och biotillverkning i medlemsstaterna, samtidigt som en nära anpassning till unionens politiska mål säkerställs. Dessa rättsliga arrangemang kan utgöras av europeiska partnerskap där unionen tillsammans med privata och/eller offentliga partner i full överensstämmelse med konkurrensreglerna åtar sig att gemensamt stödja utvecklingen och genomförandet av ett verksamhetsprogram, inbegripet sådana som rör marknads-, reglerings- eller policyspridning.

(36) I syfte att säkerställa att de mest gynnsamma bestämmelserna tillämpas inom alla ramar bör bestämmelserna i denna förordning om tillståndsprocessen, den prioriterade statusen för strategiska projekt inom medicinsk bioteknik och strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan och administrativt, tekniskt eller ekonomiskt stöd till sådana projekt tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av förmånligare bestämmelser i annan unionslagstiftning.

(37) Bioteknikföretag, särskilt små och medelstora företag, uppstartsföretag och expanderande företag, samt icke-vinstdrivande organisationer, står inför utmaningar när det gäller att navigera i regleringsprocesserna och finansierings-, expansions- och nätverksmöjligheterna i unionen. För att ta itu med dessa utmaningar bör kommissionen förvalta, samordna och stödja ett EU-stödnätverk för medicinsk bioteknik, bestående av nationella och regionala lokalkontor, som utnyttjar och kompletterar befintliga strukturer såsom European Enterprise Network. Nätverket bör hjälpa utvecklare och projektansvariga, särskilt små och medelstora företag, uppstartsföretag och expanderande företag, att på ett effektivare sätt navigera i den rättsliga ramen, regleringsförfarandena för medicinsk bioteknik och finansieringsmöjligheterna på unionsnivå och nationell nivå. Dessutom bör EU-stödnätverket för medicinsk bioteknik ge stöd till strategiska projekt inom medicinsk bioteknik och utökat stöd till strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan. Kommissionen bör för nätverket tillhandahålla ett AI-baserat interaktivt verktyg för att hjälpa utvecklare och projektansvariga, särskilt små och medelstora företag, uppstartsföretag och expanderande företag, att på ett effektivare sätt navigera i den rättsliga ramen och regleringsförfarandena och finansieringsmöjligheterna på unionsnivå och nationell nivå.

(38) Europeiska styrgruppen för medicinsk bioteknik (*styrgruppen*) bör inrättas för att ge råd till kommissionen och medlemsstaterna i syfte att underlätta genomförandet av denna förordning, främja samarbete med kommissionen och mellan medlemsstaterna samt utbyte av bästa praxis. Styrgruppen bör bestå av företrädare för alla medlemsstater och kommissionen.

(39) Medlemsstaterna bör årligen förse styrgruppen med en översikt över de strategiska projekten inom medicinsk bioteknik och de strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan som de erkänner, samt över befintliga och framväxande samarbetsinitiativ och nätverk mellan sådana projekt. En sådan översikt syftar till att bidra till övervakningen av framstegen i genomförandet av denna förordning, stödja samordning och förslag till åtgärder för att stärka unionens ekosystem för bioteknik och biotillverkning och underlätta utbyte av bästa praxis. I en sådan översikt bör medlemsstaterna identifiera framsteg, hinder och bästa praxis.

(40) För att säkerställa effektiv styrning och effektivt lärande i hela unionen bör styrgruppen regelbundet se över systemiska problem när det gäller finansiering och driftsättning, särskilt för strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan, och rekommendera korrigerande åtgärder till kommissionen och medlemsstaterna.

(41) Med tanke på bioteknikens kapitalintensiva karaktär och den stora sannolikheten för att enskilda projekt inte kommersialiseras är tillgången till finansiering en strukturell flaskhals för sektorn. För att öka bioteknikens potential att bidra till unionens konkurrenskraft och resiliens och skapandet och bevarandet av arbetstillfällen av hög kvalitet måste tillräcklig finansiering som är anpassad till sektorns riskprofil mobiliseras under hela finansieringscykeln.

(42) För att ta itu med de viktigaste utmaningarna för unionens kapitalmarknader genomför kommissionen strategin för den europeiska spar- och investeringsunionen. Den europeiska spar- och investeringsunionen kommer att minska marknadsfragmenteringen, skapa bättre investeringsmöjligheter för medborgarna och bidra till att öka antalet finansieringsmöjligheter för företagen. Den syftar framför allt till att förbättra tillgången till eget kapital och lånefinansiering för alla företag, inbegripet uppstartsföretag och expanderande företag, stärka riskkapitalets och de institutionella investerarnas roll samt bättre anpassa EU:s offentliga finansieringsinstrument till den europeiska spar- och investeringsunionens mål. Kommissionens nyliga vägledning om lagstiftningsprogram[25] klargör också att bioteknikssektorn kan vara föremål för lagstiftningsprogram på unionsnivå, nationell nivå och regional nivå genom hänvisning till konkurrenskraftskompassen, som stöder gynnsam tillsynsbehandling av investeringar som görs inom ramen för sådana program.

(43) Unionens bioteknikssektor står inför ett ihållande finansieringsunderskott jämfört med andra ledande regioner, särskilt när det gäller expansion och industriell driftsättning. Unionen har vidtagit åtgärder för att ta itu med detta, bland annat genom flaggskeppsprogrammet InvestEU, som inrättades genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/523[26]. InvestEU stöder investeringar i bioteknik på ett

[25] C(2025) 7231 final.

[26] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/523 av den 24 mars 2021 om inrättande av InvestEU-programmet och om ändring av förordning (EU) 2015/1017 (EUT L 107, 26.3.2021, s. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/523/oj).

övergripande sätt, vilket möjliggör investeringar i bioteknikprojekt och bioteknikföretag som är inriktade på alla utvecklingsstadier, inbegripet uppstart och expansion, samt driftsättning. Den nyligen ingångna överenskommelsen mellan rådet och Europaparlamentet om att stärka InvestEU-programmet ökar unionsgarantin med 2,9 miljarder EUR och frigör nästan 55 miljarder EUR i ytterligare offentliga och privata investeringar, inbegripet investeringar i bioteknik. Totalt sett har InvestEU redan mobiliserat 7,5 miljarder EUR i investeringar i bioteknik. Under perioden 2026–2027 förväntas minst 4 miljarder EUR i ytterligare investeringar i bioteknik mobiliseras. InvestEU:s genomförandepartner spelar en viktig roll när det gäller att stimulera investeringar i bioteknikprojekt och bioteknikföretag. Både EIB och EIF stöder bioteknik – inklusive medicinsk bioteknik – via flera finansiella produkter inom InvestEU. Hera Invest främjar ytterligare investeringar i medicinsk bioteknik. Projektförteckningen stärks genom rådgivning från InvestEU, som stöder initiativ som Europeiska investeringsbankens initiativ European Tech Championship.

(44) Som ett komplement till Europeiska innovationsrådets stöd till teknikintensiva och disruptiva innovatörer på bioteknikområdet bör ett EU-pilotprojekt för investeringar i medicinsk bioteknik för att mobilisera offentliga och privata investeringar och stärka unionens konkurrenskraft och resiliens inrättas i partnerskap med Europeiska investeringsbanksgruppen (*EIB-gruppen*) eller andra genomförandepartner, för genomförande genom indirekt förvaltning, där egetkapital- och garantiinstrument kopplas till riskkapital som är skräddarsytt för bioteknikspecifika riskprofiler.

(45) Pilotprojektet för investeringar i medicinsk bioteknik skulle syfta till att mobilisera ett betydande kapital från EIB-gruppen, unionens budget, offentliga nationella program och investerare i den privata sektorn (inklusive institutionella investerare) för att minska sektorns investeringsgap, som för närvarande uppskattas till 40 miljarder EUR per år, vilket gör 400 miljarder EUR för de kommande 10 åren, och säkerställa sektorns långsiktiga konkurrenskraft och strategiska oberoende.

(46) Pilotprojektet för investeringar i medicinsk bioteknik bör anpassas till biotekniska riskprofiler och livscykelbehov på unionsmarknaden. Det bör vara möjligt att inkludera nyinrättade och nyetablerade instrument som omfattar rådgivningstjänster, direkta och indirekta enskilda investeringar, direkt och indirekt förmedlad finansiering eller portföljfinansiering. Detaljerade instrument, parametrar för stödberättigande och risk samt vägledande tilldelningar bör anges i pilotprojektets operativa utformning.

(47) Pilotprojektet kan få ekonomiskt stöd från unionen genom unionsprogram. I avvaktan på att pilotprojektet inrättas kommer ett system, som även omfattar pågående investeringsverksamhet, som lanseras med stöd av EIB-gruppen inom den nuvarande fleråriga budgetramen 2021–2027 och stöds av InvestEU-programmet, att mobilisera upp till 10 miljarder EUR i investeringar i bioteknikssektorn under 2026 och 2027.

(48) Unionens marknader för börsnoterat kapital inom bioteknik är fortfarande små i förhållande till andra globala jämförbara marknader, vilket begränsar möjligheterna till finansiering i sent skede och utvecklingsalternativ för europeiska uppstartsföretag och expanderande företag. Aktiebörserna är fortfarande till stor del fragmenterade mellan medlemsstaterna, med begränsad specialiserad forskningstäckning och särskild marknadsgarantverksamhet, vilket får europeiska expanderande företag att börsnotera sig utanför Europa. För att ta itu med denna flaskhals för en konkurrenskraftig bioteknikssektor i unionen och komplettera spar- och investeringsunionen, som syftar till att främja integration och utöka unionens kapitalmarknader, bör projekt som bidrar till ett EU-pilotprojekt för kapitalförstärkning i ett sent skede erkännas av

kommissionen som strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan i enlighet med de villkor som fastställs i denna förordning.

(49) Bioteknik är av central betydelse för unionens suveränitet, strategiska oberoende och innovationsledarskap. I detta avseende vidtar unionen åtgärder för att uppnå sina politiska mål inom bioteknik, bland annat genom ramprogrammet för forskning och innovation, inrättat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/695[27], som stöder genomförandet av strategin för livsvetenskaper, och andra relevanta initiativ för att välja europeiska alternativ.

(50) Kommissionen har föreslagit en europeisk konkurrenskraftsfond[28] för den fleråriga budgetramen 2028–2034, som syftar till att öka den europeiska konkurrenskraften, särskilt under investeringsprocessen inom strategiska sektorer och teknik. Det föreslås att fonden struktureras enligt fyra politikområden som återspeglar strategiska prioriteringar som är avgörande för unionens konkurrenskraft och resiliens. Kommissionen föreslår finansiering för att stödja biotekniksektorn genom politikområdet Hälsa, bioteknik, jordbruk och bioekonomi.

(51) Företag, projekt och initiativ som omfattas av denna förordning kan ges särskild uppmärksamhet för ekonomiskt stöd från unionsledda initiativ, inbegripet sådana som syftar till att utnyttja privat kapital, och från unionens finansieringsprogram och finansieringsinstrument, som projekt inom en strategisk teknik och, i tillämpliga fall, inom ett strategiskt teknikintensivt område. Sådana initiativ, program och instrument inkluderar de sammanhållningspolitiska programmen, InvestEU-programmet, EIB-gruppens TechEU-program och initiativet European Tech Champions, som stöds av InvestEU och initierats av EIB-gruppen med flera medlemsstater, och Europeiska innovationsrådet som inrättats inom ramen för Horisont Europa-programmet, samt instrument för den fleråriga budgetramens löptid 2028–2034.

(52) Strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan är dessutom projekt med högt europeiskt mervärde, inbegripet gränsöverskridande projekt, som förväntas medföra strukturell ekonomisk omvandling, produktivitet, långsiktig tillväxt och arbetstillfällen av hög kvalitet inom biotekniksektorn och gynna den inre marknaden. Med tanke på behovet av att anpassa unionsfinansiering samt offentlig och privat finansiering till unionens konkurrenskraftsprioriteringar[29] kan sådana projekt särskilt beaktas för ekonomiskt stöd från unionen, inbegripet i form av blandad finansiering, inom unionens program, fonder och finansieringsinstrument.

(53) Förordning (EU) 2024/795 fastställer att utvecklingen och tillverkningen i unionen av bioteknik, tillsammans med digital teknik och teknikintensiv innovation, ren och resurseffektiv teknik kommer att ha stor betydelse för att minska unionens strategiska beroendeförhållanden och för den gröna och den digitala omställningen och därmed

---

27 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/695 av den 28 april 2021 om inrättande av Horisont Europa – ramprogrammet för forskning och innovation, om fastställande av dess regler för deltagande och spridning och om upphävande av förordningarna (EU) nr 1290/2013 och (EU) nr 1291/2013 (EUT L 170, 12.5.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).

28 Enligt förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av Europeiska konkurrenskraftsfonden, inbegripet det särskilda programmet för försvarsforskning och försvarsinnovation, om upphävande av förordningarna (EU) 2021/522, (EU) 2021/694, (EU) 2021/697 och (EU) 2021/783, om upphävande av bestämmelser i förordningarna (EU) 2021/696 och (EU) 2023/588 samt om ändring av förordning (EU) [Edip].

29 Arbetsdokument från kommissionens avdelningar, *Impact Assessment Report on the European Competitiveness Fund*, SWD(2025) 555 final.

säkerställa unionens suveränitet och strategiska oberoende och främja konkurrenskraften och hållbarheten i unionens industri. Genom den förordningen inrättas därför en europeisk plattform för strategisk teknik (STEP) för att bättre kanalisera och mobilisera resurser inom de befintliga unionsprogrammen till kritiska investeringar, inbegripet i unionsomfattande och gränsöverskridande projekt, som syftar till att stödja utvecklingen eller tillverkningen av kritisk och ny teknik och dess värdekedjor, i strategiska sektorer, inbegripet inom bioteknik.

(54) Finansiering på unionsnivå får utnyttjas för att underlätta investeringar i strategiska projekt inom medicinsk bioteknik och strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan som erkänns i enlighet med denna förordning. Sådana projekt kan få tillgång till unionens befintliga finansieringsinstrument om de uppfyller de kriterier som fastställs i dessa instrument. Myndigheter med ansvar för de unionsprogram som omfattas av förordning (EU) 2024/795 bör överväga att stödja strategiska projekt inom medicinsk bioteknik och strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan som erkänns i enlighet med den här förordningen. Förordning (EU) 2024/795 bör därför ändras för att föreskriva att strategiska projekt inom medicinsk bioteknik och strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan som erkänns i enlighet med den här förordningen bör anses bidra till STEP-målen att stödja utvecklingen eller tillverkningen av kritisk teknik inom bioteknik i hela unionen, eller skydda och stärka dess värdekedjor, och även till att åtgärda brist på arbetskraft och kompetens som är avgörande för alla typer av arbetstillfällen av god kvalitet till stöd för det målet, beroende på vad som är lämpligt.

(55) Medlemsstaterna får ge ekonomiskt stöd till bioteknik som en strategisk teknik för unionens innovationskapacitet, suveränitet, resiliens och ledarskap, inbegripet vid genomförandet av relevanta unionsprogram. I detta avseende bör medlemsstaterna agera i enlighet med unionens konkurrenslagstiftning och när så är lämpligt använda de relevanta ramarna. Detta inbegriper kriterierna för bedömningen av förenligheten med den inre marknaden hos statligt stöd för att främja genomförandet av viktiga projekt av gemensamt europeiskt intresse[30], vägledningen på grundval av en förenlighetsbedömning som kommissionen genomfört avseende stöd för att främja forskning, utveckling och innovation[31], kommissionens förordning (EU) nr 651/2014[32] och ramen för statligt stöd inom given för en ren industri[33].

(56) Strategiska projekt inom medicinsk bioteknik kan kräva blandad finansiering från privata och nationella källor samt unionskällor. Nationell finansiering bör vara helt förenlig med reglerna för statligt stöd. Kommissionen bör, bland annat genom det europeiska stödnätverket för bioteknik, stödja projektansvariga i kontakterna med potentiella investerare. På samma sätt bör den europeiska styrgrupp för medicinsk bioteknik som inrättas genom denna förordning samordna finansieringen av

---

30 Meddelande från kommissionen – Kriterier vid bedömningen av förenligheten med den inre marknaden hos statligt stöd för att främja genomförandet av viktiga projekt av gemensamt europeiskt intresse, 2021/C 528/02 (EUT C 528, 30.12.2021, s. 10).

31 Meddelande från kommissionen – Rambestämmelser för statligt stöd till forskning, utveckling och innovation 2022/C 414/01 (EUT C 414, 28.10.2022, s. 1).

32 Kommissionens förordning (EU) nr 651/2014 av den 17 juni 2014 genom vilken vissa kategorier av stöd förklaras förenliga med den inre marknaden enligt artiklarna 107 och 108 i fördraget (EUT L 187, 26.6.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/651/oj).

33 Meddelande från kommissionen – Ram för statliga stödåtgärder till stöd för given för en ren industri (ramen för statligt stöd inom given för en ren industri), C/2025/7600 (EUT C, C/2025/3602, 4.7.2025).

strategiska projekt inom medicinsk bioteknik och strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan.

(57) Läkemedel som utvecklas med innovativ bioteknik och som kommer att medföra en terapeutisk fördel för patienterna bör uppmuntras genom en förlängning av tilläggsskyddet.

(58) De betydande framstegen när det gäller analysmetoder och verktyg för bedömning av biokompatibilitet gör det möjligt att mer exakt påvisa jämförbarheten mellan biosimilarer och deras biologiska referensläkemedel. Med utgångspunkt i det pågående arbetet med ett diskussionsunderlag om en skräddarsydd klinisk strategi för utveckling av biosimilarer[34] bör Europeiska läkemedelsmyndigheten[35] (EMA) utarbeta icke-bindande vägledning som beaktar en potentiell minskning av de kliniska data som krävs för förfarandena för utveckling och godkännande för försäljning av biosimilarer, på grundval av gedigen analytisk och annan icke-klinisk evidens.

(59) Tillverkningskapaciteten och sakkunskapen för biosimilarer i unionen kan i hög grad bidra till att säkerställa unionens konkurrenskraft, strategiska oberoende och resiliens, både ur ett hälso- och hållbarhetsperspektiv. Medlemsstaterna bör därför erkänna och stödja projekt som uppfyller villkoren i denna förordning för strategiska projekt för tillverkning av biosimilarer.

(60) Biosimilarer kan spela en viktig roll för att diversifiera och stärka leveranskedjorna, främja konkurrens och skapa ekonomisk tillväxt i unionen och för dess globala partner. Därför bör ansvariga för strategiska projekt för biosimilarer och de företag som är verksamma på detta område uppmuntras att upprätta eller stärka samarbetet med internationella bioteknikkluster.

(61) AI kan förbättra utvecklingen, säkerheten, effektiviteten och expansionen av bioteknik och biotillverkning, förutsatt att dess användning är ansvarsfull och anpassad till unionslagstiftningen. För att uppnå detta bör kommissionen och medlemsstaterna främja en AI-först-strategi som införs i strategin för AI-tillämpningar vid genomförandet av denna förordning och utbytet av kunskap, standarder och bästa praxis som är relevanta för en ansvarsfull tillämpning av AI-först-strategin[36]. En ansvarsfull och effektiv integrering av AI kan förbättra forsknings-, utvecklings- och regleringsprocesserna och därigenom stödja konkurrenskraften hos unionens innovatörer inom bioteknik. Kommissionen och medlemsstaterna bör därför uppmuntra användningen av sådana strategier och underlätta utbytet av kunskap, standarder och bästa praxis som är relevanta för deras tillämpning. Detta samarbete bör även fortsättningsvis vara helt förenligt med unionens konkurrenslagstiftning.

(62) AI-tillämpningarnas snabba expansion och ökande komplexitet under läkemedlens hela livscykel kräver strukturerad och enhetlig vägledning för att säkerställa att de används på ett säkert, effektivt och tillförlitligt sätt. EMA utvecklar expertis på detta

---

34 EMA:s diskussionsunderlag om en skräddarsydd klinisk strategi för utveckling av biosimilarer, 17.3.2025, utkast tillgängligt på: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/reflection-paper-tailored-clinical-approach-biosimilar-development_en.pdf

35 Reviderad version av Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten samt om ändring av förordning (EG) nr 1394/2007 och förordning (EU) nr 536/2014 och om upphävande av förordning (EG) nr 726/2004, förordning (EG) nr 141/2000 och förordning (EG) nr 1901/2006.

36 Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet och rådet: *Strategi för AI-tillämpningar* (COM(2025) 723 final, 8.10.2025).

område genom initiativ såsom bilaga 22 i god tillverkningssed om artificiell intelligens, frågor och svar om AI inom säkerhetsövervakning av läkemedel, bilagan om god klinisk sed till riktlinjerna för datoriserade system och elektroniska data i kliniska prövningar och AI inom klinisk utveckling. Det är därför lämpligt att EMA utarbetar icke-bindande vägledning om införande och användning av system som bygger på avancerad teknik, inbegripet AI-system och AI-modeller för allmänna ändamål inom utveckling, tillverkning, kliniska prövningar och verksamhet efter godkännandet, för efterlevnad av tillämplig unionslagstiftning på hälsoområdet. För att säkerställa enhetlighet på hälsoområdet och det digitala området bör EMA, när man utarbetar eller uppdaterar sådan vägledning, samarbeta med kommissionen, inbegripet AI-byrån, och samråda med relevanta nationella behöriga myndigheter och berörda parter samt relevanta expertsamordningsgrupper som inrättats enligt unionslagstiftningen på hälsoområdet och det digitala området, beroende på vad som är lämpligt.

(63) Dessutom bör EMA utarbeta icke-bindande vägledning om införande och användning av AI-system och AI-modeller för allmänna ändamål även i förfarandena för godkännande av läkemedel, i syfte att optimera processerna och öka regleringsverksamhetens effektivitet. Sådan vägledning bör utarbetas och offentliggöras i samförstånd med kommissionen, AI-byrån och behöriga myndigheter.

(64) För att påskynda utvecklingen och expansionen av biotekniska innovationer som möjliggörs, förbättras eller i hög grad baseras på AI och avancerade beräkningsmetoder behöver unionen särskilda testmiljöer som kombinerar experimentell, datorbaserad och datadriven kapacitet. Med tanke på deras viktiga roll för att stödja AI-baserade biotekniska innovationer är det lämpligt att i denna förordning fastställa krav för kommissionens erkännande av och stöd till strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan i form av testmiljöer för bioteknik, på vissa villkor.

(65) Sådana miljöer kan tillhandahålla den kapacitet i form av våtlaboratorier, bioprocesser, pilotprojekt och validering av översättning som krävs för AI-baserad bioteknisk utveckling och bör utan dubblering komplettera funktionerna hos regulatoriska sandlådor som inrättats enligt unionsrätten eller nationell rätt samt de test- och experimentanläggningar som inrättats i enlighet med förordning (EU) 2024/1689. Om så är relevant bör de också utnyttja hälsodata och det europeiska hälsodataområdet i enlighet med unionslagstiftningen. Denna infrastruktur bör stödja utvecklingen av biotekniska tillämpningar där användningen av AI har potential att påskynda framstegen, särskilt på hälsorelaterade områden såsom avancerade terapier, där AI kan förbättra effektiviteten och säkerheten – till exempel genom optimerad prediktion av CRISPR-platsen, identifiering av tumörantigener, sekvensteknik, utformning av leveransvektorer eller matchning av olika patientcancercellsvarianter med CAR-T-celltyper.

(66) Att ha högkvalitativa, interoperabla, proveniensverifierade och välannoterade dataset är avgörande för utveckling, testning och validering av tillförlitliga och konkurrenskraftiga AI-system och AI-modeller som används i biotekniska tillämpningar. Dataset som genereras i samband med tillhandahållande av hälso- och sjukvård registreras till exempel vanligtvis på ett sätt som stöder deras ursprungliga syfte, såsom diagnos eller behandling. Ofta är de inte tekniskt lätta att använda och lämpliga för träning, testning och validering av AI-system, till exempel på grund av användning av olika datastandarder eller avsaknad av annotation. Med tanke på AI-systemens och AI-modellernas potential att stödja forskning och innovation inom

biotekniska tillämpningar är det viktigt att säkerställa att data av hög kvalitet finns tillgängliga för träning, testning och validering av AI-system och AI-modeller som används i medicinska biotekniska tillämpningar. För att göra sådana data lättare att använda för dessa ändamål är det lämpligt att underlätta förbättringen av dessa datas kvalitet. Därför bör denna förordning fastställa bestämmelser för kommissionens erkännande av strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan i form av acceleratorer för bioteknisk datakvalitet, för att ge stöd till enheter som lagligen innehar relevanta data för att förbättra datakvaliteten, standardisera sådana data och göra ytterligare förbättringar.

(67) Sådana projekt i form av acceleratorer för bioteknisk datakvalitet bör komplettera unionsinitiativ såsom datalabb[37] och genom att ta itu med bioteknikens särskilda datakvalitetskrav och säkerställa att biologiska dataset och hälsodataset är tillförlitliga, interoperabla och användbara för utvecklingen av avancerade AI-modeller.

(68) Behandlingen av personuppgifter av de enheter som lagligen innehar relevanta data och av acceleratorerna för bioteknisk datakvalitet, inom ramen för projekt i form av acceleratorer för bioteknisk datakvalitet, sker i allmänhetens intresse. Kommissionen bör i beslutet om erkännande av projektet som ett strategiskt projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan ange de specifika bestämmelser om behandling av personuppgifter som är nödvändiga för att uppnå projektets mål. Sådana bestämmelser kan särskilt omfatta kategorierna av data, de särskilda rollerna för de parter som deltar i behandlingen och de enheter till vilka personuppgifterna får lämnas ut. Om kommissionen genom ansökningsomgångar erkänner acceleratorer för bioteknisk datakvalitet bör kommissionen ges befogenhet att genom en genomförandeakt anta specifika bestämmelser om behandling av personuppgifter genom ett beslut innan ansökningsomgången inleds, och ansökningsomgångens stödmottagare bör omfattas av de skyldigheter som fastställs i det beslutet.

(69) Elektroniska hälsodata som avses i artikel 51 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327[38] och som förstärks av acceleratorer för bioteknisk datakvalitet bör göras tillgängliga i enlighet med den förordningen. Acceleratorerna för bioteknisk datakvalitet stöder målen för det europeiska hälsodataområdet genom att bidra till att förbättra kvaliteten på de data som görs tillgängliga inom det området.

(70) För att möjliggöra innovation och konkurrenskraft inom bioteknik är det nödvändigt att säkerställa att små och medelstora företag, uppstartsföretag och expanderande företag samt forskningsorganisationer kan få tillgång till den höga datorkapacitet och de AI-resurser som krävs för avancerad forskning, utveckling och biotillverkning. Dessa åtgärder får stödjas genom unionens finansieringsprogram, fonder och finansieringsinstrument, i enlighet med de förordningar som reglerar dem. Kommissionen bör säkerställa en effektiv samordning med andra unionsinitiativ som erbjuder datorkapacitet för att maximera effektiviteten och undvika dubbelarbete. Kommissionen bör, bland annat genom det europeiska stödnätverket för bioteknik, tillhandahålla information och stöd, särskilt till små och medelstora företag,

---

37 Förslag i meddelandet från kommissionen till Europaparlamentet och rådet: En europeisk strategi för artificiell intelligens inom vetenskapen – *Vägen mot en resurs för AI-vetenskap i Europa (Raise)* (COM(2025) 724 final, 8.10.2025).

38 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327 av den 11 februari 2025 om det europeiska hälsodataområdet och om ändring av direktiv 2011/24/EU och förordning (EU) 2024/2847 (EUT L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

uppstartsföretag och expanderande företag, för tillgång till hög datorkapacitet och AI-resurser som är relevanta för bioteknik och biotillverkning.

(71) Mycket innovativa produkter eller tjänster inom medicinsk bioteknik varierar avsevärt när det gäller i vilken utsträckning de överensstämmer eller kan anpassas till unionens befintliga rättsliga ramar och förfaranden. Dessa produkter bör dock, trots sin komplexitet, bedömas effektivt och på lämpligt sätt inom ramen för ett enda regleringsförfarande, eventuellt genom ett kombinerat förfarande. Detta trots att sådana produkter eller tjänster inom medicinsk bioteknik, i form av beredningar, produkter, diagnostik eller annat, för mänskligt bruk, uppvisar egenskaper som utmanar unionens rättsliga ramar på hälsoområdet (*medicinska biotekniska produkter*), till exempel på grund av att de är under utveckling och potentiellt skulle kunna omfattas av en unionsrättslig ram, men det finns frågor som rör relevansen av andra unionsrättsliga ramar, och/eller på grund av att de kombinerar olika produkter, tekniker, processer eller komponenter som regleras av olika unionsregelverk och/eller på grund av att de kräver riktade anpassningar av vissa krav i unionens tillämpliga rättsliga ramar, helst i ett tidigt utvecklingsskede. Dessa egenskaper utesluter inte varandra och kan överlappa.

(72) Utvecklare av sådana medicinska biotekniska produkter kan följaktligen ställas inför rättslig osäkerhet, vilket kan försena eller förhindra patienternas tillgång till gynnsam teknik och skapa hinder för innovation och tillgång till finansiering, vilket hämmar konkurrenskraften. För att erbjuda utvecklare effektiva och förutsägbara regleringsförfaranden bör unionens rättsliga ramar på hälsoområdet utrustas med rätt verktyg och integrera samråds- och samarbetsstrategier för att kunna bedöma dessa medicinska biotekniska produkter på ett snabbt och effektivt sätt. Dessutom bör utvecklare av medicinska biotekniska produkter få stöd när det gäller att navigera i regleringsförfaranden för deras produkter på bästa möjliga sätt. Denna förordning bör därför föreskriva åtgärder och underlättande faktorer för att säkerställa effektiva förfaranden för utvecklare med kortare tid till marknaden, samtidigt som alla befintliga bestämmelser för att skydda folkhälsan upprätthålls.

(73) Samtidigt har unionen stor erfarenhet och sakkunskap när det gäller att hantera regulatorisk komplexitet, och viktiga åtgärder för att hantera medicinska biotekniska produkter har redan föreslagits. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG[39] klargör vilka rättsliga ramar som gäller för kombinationer av läkemedel och andra produkter och fastställer ett enda godkännandeförfarande för dem. Dessutom innehåller befintliga unionsrättsliga ramar på hälsoområdet, som [den reviderade förordning (EU) 2017/745, [den reviderade förordning (EU) 2017/746], [den reviderade förordning (EG) nr 726/2004] och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938[40], specifika mekanismer för att avgöra den rättsliga statusen för produkter som inte tydligt omfattas av ett unionsrättsligt ramverk på hälsoområdet. Dessa mekanismer inbegriper möjligheten att begära en rekommendation eller ett yttrande från respektive rådgivande organ eller från EMA,

---

39 Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj).

40 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG (EUT L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

beroende på vad som är tillämpligt, på unionsnivå, och slutligen möjligheten till bindande beslut från kommissionen om den rättsliga statusen. Dessa mekanismer bör säkerställa förutsägbarhet och avgörande beslut för de produkter vars status diskuteras, och undvika fall där det fortsätter att vara oklart vilken ram som gäller och att därför bedömningen av produkten avstannar eller försenas.

(74) Utvecklare av medicinska biotekniska produkter, särskilt små och medelstora företag, uppstartsföretag och expanderande företag, saknar ofta den regulatoriska sakkunskap och kapacitet som behövs för att fastställa, förutse och planera sitt insteg i det tillämpliga regulatoriska förfarandet. I syfte att ta itu med denna utmaning bör EU-stödnätverket för medicinsk bioteknik, i egenskap av tjänsteleverantör, tillhandahålla preliminärt stöd till sådana utvecklare genom att underlätta information om, och tillgång till, tillämpliga rättsliga ramar, och bör upplysa om yttranden, rekommendationer, vägledning och beslut av relevans.

(75) För att göra det möjligt för utvecklare att förutse och navigera i förfaranden för att fastställa den rättsliga statusen bör ett unionsomfattande och ramöverskridande register över rättslig status inrättas. Registret bör sammanställa relevanta yttranden, rekommendationer, beslut och vägledningar som utarbetats inom de mekanismer som fastställs i unionens rättsliga ramar på hälsoområdet i syfte att fastställa en produkts rättsliga status. Registret bör också innehålla de rekommendationer om klassificering av produkter som läkemedel för avancerad terapi som utfärdats av kommittén för avancerade terapier, inrättad i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007[41] före den dag då förordning (EG) nr 726/2004 börjar tillämpas. Ett sådant register bör vara tillgängligt för utvecklare och myndigheter så att de kan förstå hur liknande medicinska biotekniska produkter utvärderas i fråga om status och vilka överväganden som läggs fram. Detta kommer att vägleda utvecklare och myndigheter för att förbättra effektiviteten, främja transparens och säkerställa konsekvens och ömsesidigt lärande mellan unionsmyndigheter och nationella myndigheter. Detta register över rättslig status bör inte innehålla yttranden, rekommendationer, beslut och vägledningar om den rättsliga statusen för AI-system och AI-modeller som omfattas av förordning (EU) 2024/1689.

(76) Befintliga mekanismer för att hantera medicinska biotekniska produkter, inbegripet de för att fastställa deras rättsliga status enligt beskrivningen ovan, föreskriver samråd mellan olika rådgivande organ och EMA. Sådana förfaranden är dock vanligtvis inriktade på enskilda produkter från fall till fall. Det finns därför ett behov av mer systematisk samordning mellan unionens rättsliga ramar för att bättre identifiera och förbereda sig för nya innovationer som driver på utvecklingen av medicinska biotekniska produkter som kan utmana unionens befintliga rättsliga ramar på hälsoområdet. Med en förväntad ökning av antalet medicinska biotekniska produkter i regleringssystemet finns det ett växande behov av övergripande framsyn som förutser den tekniska utvecklingen genom strukturerad framtidsanalys som kommer att göra det möjligt för tillsynsmyndigheterna att anta regleringsstrategier proaktivt i stället för att reaktivt ta itu med varje nytt svårt fall.

(77) I det syftet bör denna förordning inrätta en framsynspanel för nya hälsoinnovationer i syfte att komplettera befintliga mekanismer genom att tillhandahålla en plattform för

[41] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 324, 10.12.2007, s. 121, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj).

övergripande samordning och framåtsyftande analys. Panelen bör utföra framtidsanalys i syfte att identifiera ny teknik i ett tidigt skede och diskutera övergripande regulatoriska frågor, och därigenom underbygga och förutse diskussioner om medicinska biotekniska produkter som kan uppstå inom enskilda ramar. Den bör förse kommissionen, EMA och relevanta rådgivande organ på unionsnivå samt behöriga myndigheter och andra enheter i medlemsstaterna på hälsoområdet med sakkunskap om ny vetenskap och teknik på hälsoområdet som ligger till grund för utvecklingen av medicinska biotekniska produkter.

(78) Denna panel bör komplettera, utan att ersätta, befintliga klassificeringsmekanismer som inrättats enligt unionens respektive rättsliga ramar, som förblir exklusivt behöriga att avge yttranden, rekommendationer eller bindande avgöranden om specifika produkters rättsliga status. Medlemsstaterna bör, i egenskap av huvudansvariga för beslut om rättslig status, vara nära involverade i panelens arbete och dela med sig av praktisk sakkunskap och erfarenhet som underlag för en övergripande dialog, stödja harmoniseringsinsatser och utse experter som för fram medlemsstaternas perspektiv.

(79) Medicinska biotekniska produkter utmanar i allt större utsträckning unionens lagstiftning på hälsoområdet och gör det nödvändigt att införa ytterligare flexibilitet i den lagstiftningen, särskilt avseende medicinska biotekniska produkter som kan vara kandidater för regulatoriska sandlådor inom sådana ramar. Utvecklingen och genomförandet av dessa sandlådor kan tydligt gynnas av ett effektivt samråd mellan de myndigheter som ansvarar för regulatoriska sandlådor som omfattas av andra unionslagstiftningsakter än denna förordning. Genom att underlätta utbytet av information och erfarenheter mellan sandlådor, bland annat om regleringsstrategier, tekniska utmaningar och ny vetenskaplig förståelse, kan unionen utveckla mer samstämmiga och lyhörda regleringsåtgärder för medicinska biotekniska produkter. Sandlådors verksamhet bör bedrivas i full överensstämmelse med bestämmelserna om utbyte av antitrustinformation enligt unionens konkurrenslagstiftning. Framsynspanelen för ny hälsoinnovation kan spela en roll för att främja sådan samstämmighet och sådant kunskapsutbyte.

(80) Kommissionen bör kunna inrätta regulatoriska sandlådor för medicinska biotekniska produkter som befinner sig i ett mycket tidigt skede av utveckling och inte omfattas av befintliga unionsrättsakter på hälsoområdet, och därmed inte kan utnyttja regulatoriska sandlådor som inrättas i enlighet med dessa andra akter. Dessa sandlådor bör tillhandahålla en kontrollerad miljö där innovativ teknik kan utforskas och bedömas. Sandlådorna bör drivas enligt en särskild sandlådeplan som anger sandlådans varaktighet, riskreducerande åtgärder och tillsynsarrangemang. Vid utarbetandet och genomförandet av sandlådeplanen för sådana produkter får kommissionen samråda med rådgivande organ och byråer som inrättats enligt unionens lagstiftningsakter på hälsoområdet, till exempel för att fastställa vilka krav eller regler i dessa akter som kan, eller inte kan, tillämpas på de berörda produkterna. Resultatet av sandlådan skulle vara en rekommendation från kommissionen om en befintlig lämplig regleringsmässig förfarandeväg för godkännande av produkten i fråga. Lärdomarna från dessa sandlådor bör leda till reflektioner om möjliga regleringsåtgärder att vidta på unionsnivå för de berörda produkterna eller produktkategorierna. Detta tillvägagångssätt skulle därför ge unionen ett flexibelt svar på nya innovationer och samtidigt skapa en evidensbas för potentiell framtida utveckling av lagstiftningen.

(81) Bioteknik är avgörande för unionens försvar och säkerhet. Närmare samordning mellan civil och försvarsrelaterad forskning, utveckling och tillverkning kan påskynda säker innovation och minska fragmenteringen. Därför bör denna förordning innehålla

bestämmelser om kommissionens erkännande av och stöd till projekt som bidrar till en biohotradar för EU som strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan, med förbehåll för de villkor som fastställs i denna förordning.

(82) Dessutom bör denna förordning innehålla bestämmelser om kommissionens erkännande av och stöd till strategiska projekt med stor inverkan för bioförsvarskapacitet som strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan, med förbehåll för de villkor som fastställs i denna förordning. Sådana projekt bör ge ett betydande bidrag till mål såsom förebyggande eller begränsning av missbruk av bioteknik. Dessa projekt bör därför ges prioriterad status i administrativa förfaranden i enlighet med denna förordning och kan särskilt beaktas för stöd inom ramen för nationella finansieringsprogram och finansieringsinstrument och unionens finansieringsprogram och finansieringsinstrument, inbegripet från de budgetar som anslås till försvar.

(83) Utan att det påverkar medlemsstaternas befogenheter och i enlighet med unionens finansieringsprogram och finansieringsinstrument kan bioteknisk verksamhet som är relevant för försvar, säkerhet, trygghet, beredskap och resiliens, inbegripet teknik med dubbla användningsområden, när så är lämpligt särskilt beaktas för stöd inom ramen för Europeiska försvarsfonden, unionens ramprogram för forskning och unionens andra finansieringsinstrument.

(84) Om de nationella myndigheterna så beslutar bör dessutom utgifter för sådan infrastruktur med dubbla användningsområden och relaterad bioförsvarsverksamhet räknas in i relevanta försvarsutgiftsmål.

(85) Biotekniklandskapet utvecklas i en aldrig tidigare skådad takt, till följd av framsteg inom syntetisk biologi och genredigering, vilket i kombination med AI gör att biotekniken ligger i framkant när det gäller innovation och erbjuder aldrig tidigare skådade möjligheter att främja hälsa och skydda mot biologiska hot. Dessa framsteg gör också missbruk av bioteknik snabbare, billigare och mer lättillgängligt. Bioteknik kan medföra allvarliga och distinkta risker som kräver kontinuerlig bedömning och föregripande skyddsåtgärder. En begränsad uppsättning biotekniska produkter med betydande potential för missbruk (*biotekniska produkter som inger betänkligheter*) kräver därför en särskild ram för att förebygga och skydda mot missbruk av dem.

(86) Unionsregler och internationella regler behandlar vissa aspekter rörande biologiska hot, incidenter eller risker, särskilt i förhållande till allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa[42], kontroll av export, förmedling, transitering och överföring av samt tekniskt bistånd för produkter med dubbla användningsområden[43], resiliens inom biosäkerhet och bioskydd genom konventionen om biologiska vapen och toxinvapen[44], konventionen om kemiska vapen, innesluten användning av genetiskt modifierade

[42] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 av den 23 november 2022 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU (EUT L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

[43] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/821 av den 20 maj 2021 om upprättande av en unionsordning för kontroll av export, förmedling, transitering och överföring av samt tekniskt bistånd för produkter med dubbla användningsområden (EUT L 206, 11.6.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj).

[44] Rådets beslut (Gusp) 2023/2636 av den 20 november 2023 om ändring av beslut (Gusp) 2021/2072 till stöd för resiliensbyggande inom biosäkerhet och bioskydd genom konventionen om biologiska vapen och toxinvapen (EUT L, 2023/2636, 22.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2023/2636/oj).

mikroorganismer[45], skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för biologiska agens i arbetet[46], i förhållande till AI-system och AI-modeller genom förordning (EU) 2024/1689. Strategin är dock fortfarande fragmenterad och tar inte tillräcklig hänsyn till alla aspekter som rör missbruk i samband med bioteknik. En enhetlig och hög skyddsnivå bör därför säkerställas i hela unionen för att garantera att biotekniken förblir tillförlitlig och att skapa rättssäkerhet för ekonomiska aktörer inom biotekniksektorn.

(87) Det finns olika krav i medlemsstaterna vad gäller granskning, verifiering, rapportering och spårning av misstänkta transaktioner med biotekniska produkter som inger betänkligheter, vilket inbegriper laboratorieutrustning och sekvenser som inger betänkligheter. Denna brist på harmonisering skapar ytterligare kostnader för ekonomiska aktörer, särskilt för dem med starka säkerhetssystem, och kan snedvrida konkurrensen på den inre marknaden samt potentiellt skapa hinder för handel och innovation.

(88) En unionsram för att stärka övervakningen av potentiellt missbruk av biotekniska produkter som inger betänkligheter behövs därför och efterfrågas av branschaktörer, inbegripet små och medelstora företag, för att skydda den fria rörligheten för varor och säkerställa lika villkor på den inre marknaden. Denna ram måste ta hänsyn till den senaste internationella utvecklingen och god praxis i andra jurisdiktioner och relevanta industrikonsortier och standardiseringsforum, bland annat för att främja interoperabilitet för unionsaktörer som är verksamma globalt och skapa lika villkor på den inre marknaden.

(89) För att säkerställa att tillsynen förblir proportionell och på lämpligt sätt anpassad till riskerna, och i linje med unionens befintliga harmoniseringslagstiftning, bör de kompletterande harmoniseringsåtgärder som fastställs i denna förordning för att förhindra missbruk endast tillämpas på en begränsad undergrupp av biotekniska produkter som inger betänkligheter, vilka medför den största risken för missbruk och vars missbruk får de största konsekvenserna, såsom vissa sekvenser som inger betänkligheter eller laboratorieutrustning för nukleidsyrasyntes som kan skapa sådana sekvenser som inger betänkligheter. För att skapa rättslig klarhet och säkerhet bör sådana produkter förtecknas i bilaga I till denna förordning. Eftersom biotekniken kommer att fortsätta att utvecklas snabbt bör unionsramen förbli flexibel och kunna reagera på nya biotekniska produkter, material och vetenskapliga belägg för potentiella risker. Kommissionen bör därför ges befogenhet att anta delegerade akter för att ändra bilaga I i syfte att snabbt reagera på den vetenskapliga och säkerhetsmässiga utvecklingen och i samråd med relevanta experter, inbegripet den rådgivande grupp för biosäkerhet som inrättas genom denna förordning, samtidigt som befintliga internationella och andra relevanta regelverk följs.

(90) Unionsramen bör vara heltäckande för att tillämpas på tillhandahållandet till, införseln eller användningen av biotekniska produkter som inger betänkligheter av varje fysisk

---

45 Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/41/EG av den 6 maj 2009 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (EUT L 125, 21.5.2009, s. 75, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj).

46 Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/54/EG av den 18 september 2000 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för biologiska agens i arbetet (sjunde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG) (EGT L 262, 17.10.2000, s. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/54/oj).

eller juridisk person i unionen samt på tillhandahållande till varje fysisk eller juridisk person utanför unionen.

(91) För att minska riskerna på försäljningsstället inom unionen bör de ekonomiska aktörerna verifiera potentiella kunders legitima behov och fredliga ändamål innan de tillhandahåller de biotekniska produkter som inger betänkligheter och som ingår i bilaga I till denna förordning.

(92) Utöver ekonomiska aktörer får även andra fysiska och juridiska personer, däribland forskare, laboratorier, universitet eller forskningsinstitut, tillhandahålla och använda biotekniska produkter som inger betänkligheter. Sådana personer bör omfattas av samma granskningsskyldigheter som ekonomiska aktörer, samtidigt som forskningsfriheten och den akademiska friheten bevaras i enlighet med artikel 13 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna och artikel 179 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, utom när kunskap och material delas med personer som är anställda inom samma juridiska enhet. Biotekniska produkter som inger betänkligheter bör inte göras tillgängliga för allmänheten.

(93) Laboratorieutrustning för nukleidsyrasyntes utgör en särskild utmaning när det gäller att verifiera legitima behov och spåra och övervaka sekvenser som inger betänkligheter. Sådan utrustning bör därför innehålla en automatisk mekanism för granskning av sekvenser som inger betänkligheter.

(94) Denna förordning bör innehålla bestämmelser som kräver att ekonomiska aktörer rapporterar misstänkta transaktioner genom hela leveranskedjan, oavsett om den potentiella kunden tillhör allmänheten eller är en ekonomisk aktör, privat eller offentlig, och bör tillämpas på biotekniska produkter som anses inge betänkligheter förutsatt att de utgör en risk eller ett hot, vilket inbegriper vissa sekvenser som inger betänkligheter och biotekniska produkter. Rapportering och registrering under tre år av misstänkta transaktioner skulle göra det möjligt för andra aktörer att vara medvetna om riskerna med den berörda produkten, samtidigt som dubbelrapportering undviks och myndigheterna får möjlighet att övervaka och bedöma riskerna och verifiera efterlevnaden av de skyldigheter som fastställs i denna förordning.

(95) Misstänkta transaktioner bör upptäckas och rapporteras snabbt genom harmoniserade förfaranden, där medlemsstaterna utser nationella kontaktpunkter som tillhandahåller tydliga rapporteringskanaler samt registrerar uppgifter och säkerställer efterlevnad, i syfte att bidra till att skydda säkerheten på nationell nivå och unionsnivå.

(96) Om en bioteknisk produkt som inger betänkligheter också omfattas av kategorier som regleras av annan unionslagstiftning bör en misstänkt transaktion av denna biotekniska produkt, för att undvika dubbel rapportering, inte rapporteras igen om den redan har rapporterats enligt en rättslig ram.

(97) Licensierade biotekniska produkter som innehåller nukleinsyrasekvenser, inklusive godkända humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, bör inte vara föremål för verifiering av legitimt behov, eftersom de har genomgått en lagstadgad bedömning och inte utgör oberoende biologiska hot. Fristående nukleinsyrasekvenser i syntetisk form bör dock omfattas av granskningen av legitimt behov, eftersom de kan missbrukas och vara relevanta för tillsynen av biosäkerheten.

(98) Vissa verktyg som potentiellt kan missbrukas utan ytterligare ändringar och orsaka allvarlig skada för folkhälsan och den allmänna säkerheten, jordbruksgrödor och andra växter, djur, miljön, materiel eller statens säkerhet (*problematisk forskning med dubbla användningsområden*) blir alltmer överkomliga och lättillgängliga, även

genom framsteg när det gäller AI-kapacitet, vilket ökar risken för missbruk av aktörer som saknar lämplig kompetens, tillsyn, legitima eller fredliga avsikter. En proportionerlig och riskbaserad ram är därför nödvändig för att minimera möjligheterna till missbruk av problematisk forskning med dubbla användningsområden, inbegripet när det gäller AI-modeller i biologiska tillämpningar, samtidigt som legitim forskning och innovation bevaras.

(99) Myndigheters tillsyn behövs för att säkerställa att forskning, innovation och kommersiell verksamhet bedrivs på ett ansvarsfullt och säkert sätt. Detta kan i sin tur bygga upp allmänhetens förtroende för bioteknik. Effektiv tillsyn kräver tillräckliga resurser och utbildning av nationella tillsynsmyndigheter med tillräckliga utredningsbefogenheter, kompletterat med riskbaserade revisioner för att kontrollera effektiviteten av de granskningsskyldigheter som fastställs i denna förordning, samt utbildning och medvetandehöjande åtgärder för personalen vid de utsedda tillsynsmyndigheterna och berörda parter, och regelbundna utbyten mellan tillsynsmyndigheter och ekonomiska aktörer, inbegripet aktörer som är involverade i onlinemarknadsplatser. Dessutom bör medlemsstaterna fastställa regler om sanktioner för överträdelser av bestämmelserna i denna förordning när det gäller förebyggande av missbruk av bioteknik. Sanktionerna bör vara effektiva, proportionerliga och avskräckande.

(100) Kommissionen bör övervaka medlemsstaternas kontroll av efterlevnaden av denna lagstiftning, bland annat genom att begära information och register för att kontrollera ramarna för granskning och rapportering av misstänkta transaktioner från de ekonomiska aktörerna.

(101) Med tanke på det föränderliga biosäkerhetslandskapet och riskerna för missbruk av biotekniska produkter som inger betänkligheter bör denna förordning inrätta en rådgivande grupp för biosäkerhet (*den rådgivande gruppen*) för att övervaka landskapet av biologiska risker och varna kommissionen när den identifierar nya biotekniska produkter som inger betänkligheter. Den rådgivande gruppen bör komplettera det arbete som utförs av befintliga expertgrupper för medicinsk säkerhet. Den bör bestå av globalt ledande oberoende forskare. Dess ledamöter bör väljas och arbeta i enlighet med kommissionens beslut av den 30 maj 2016 om övergripande regler för inrättandet av kommissionens expertgrupper och för dessas funktion. Medlemmarna i den rådgivande gruppen bör utses av kommissionen på grundval av aktuell vetenskaplig eller teknisk sakkunskap på området biosäkerhet, bioförsvar och AI.

(102) AI har stor potential att stärka unionens konkurrenskraft och innovationskapacitet, bland annat på bioteknikområdet. Denna potential bör förverkligas på ett säkert och ansvarsfullt sätt. I detta avseende fastställs i förordning (EU) 2024/1689 harmoniserade regler för utsläppande på marknaden, ibruktagande och användning av AI-system och AI-modeller i unionen, förbud mot vissa AI-metoder, harmoniserade transparensregler för vissa AI-system, regler om marknadsövervakning, marknadskontroll, styrning och verkställighet samt åtgärder för att stödja innovation. AI-system och AI-modeller för allmänna ändamål kan minska hindren för aktörer att missbruka bioteknik. De bestämmelser i förordning (EU) 2024/1689 som reglerar AI-system och AI-modeller för allmänna ändamål syftar till att begränsa detta. AI-modeller, enligt beskrivningen i förordning (EU) 2024/1689, som används i biologiska tillämpningar och som inte omfattas av förordning (EU) 2024/1689 (*AI-modeller i biologiska tillämpningar*) kan också medföra risker, inbegripet olika typer av systemiska biologiska risker.

(103) AI-modeller i biologiska tillämpningar omfattar både specialiserade verktyg och mer allmänna modeller som tränas på stora dataset av biologiska sekvenser som kan anpassas för en rad olika uppgifter i senare led. Sådana modeller i biologiska tillämpningar kan bidra till utvecklingen av nya, farligare biologiska hot och höja taket för skador till följd av missbruk av bioteknik. Kapaciteten hos sådana AI-modeller i biologiska tillämpningar måste därför övervakas, och risker måste undersökas och bedömas för att identifiera alla modeller som medför biologiska systemiska risker och säkerställa att nödvändiga riskreducerande åtgärder vidtas. Dessutom skulle den systemiska resiliensen behöva förbättras för att förebygga, upptäcka och reagera på eventuella missbruksincidenter.

(104) Den rådgivande gruppen bör därför övervaka kapaciteten av AI-modellerna i biologiska tillämpningar, i nära samarbete med forskare och företag som utvecklar sådana modeller, och bör ges i uppdrag att utfärda en kvalificerad varning till kommissionen om den identifierar att en AI-modell i biologiska tillämpningar som inte omfattas av förordning (EU) 2024/1689 utgör en biologisk systemisk risk. Den rådgivande gruppen bör informera den vetenskapliga panel av oberoende experter som inrättats enligt artikel 68 i förordning (EU) 2024/1689 om den har rimliga skäl att misstänka att en AI-modell som omfattas av den förordningen medför biologiska systemiska risker. Den panelen kan i sin tur utfärda en kvalificerad varning till AI-byrån i enlighet med förordning (EU) 2024/1689. Med tanke på att den AI-byrå som inrättats genom kommissionens beslut C(2024) 390[47] har till uppdrag att utveckla unionens sakkunskap och kapacitet på AI-området och att bidra till genomförandet av unionsrätten om AI, bör den byrån delta i inrättandet av den rådgivande gruppen.

(105) Den europeiska styrgrupp för medicinsk bioteknik som inrättas genom denna förordning bör också säkerställa lämplig samordning och informationsutbyte mellan medlemsstaterna om efterlevnaden av bestämmelserna om biosäkerhet i denna förordning, vid behov i samråd med den rådgivande gruppen, andra relevanta befintliga organ och externa experter.

(106) Denna förordning bör fastställa en åtgärdsram, särskilt för strategiska projekt inom medicinsk bioteknik och strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan, för att säkerställa tillväxten inom sektorn för medicinsk bioteknik. Denna förordning, och särskilt åtgärderna i kapitlen II–VIII, bör syfta till att skapa och stärka gynnsamma villkor för medicinsk bioteknik, från forskning och utveckling till snabbt utsläppande på unionsmarknaden och produktion av biotekniska innovationer och produkter. Vägen till utsläppande på marknaden av innovationer och produkter inom medicinsk bioteknik styrs av viktiga och omfattande regelverk och förfaranden. Att se över och rationalisera dessa regler och förfaranden är en naturlig del för att uppnå målet att underlätta och påskynda utvecklingen, utsläppandet på marknaden och produktionen av innovationer och produkter inom medicinsk bioteknik. Den praktiska effektiviteten av åtgärderna i denna förordning, särskilt åtgärderna i kapitlen II–VIII, är i stor utsträckning beroende av en översyn och rationalisering av vissa regler och förfaranden som är tillämpliga på innovationer och produkter inom medicinsk bioteknik för att underlätta ett snabbt tillträde till marknaden. Såsom anges i skälen [5–7] måste medicinsk bioteknik tolkas brett och även omfatta de veterinära och fytosanitära områden som direkt syftar till att skydda folkhälsan.

---

[47] Kommissionens beslut av den 24 januari 2024 om inrättande av Europeiska byrån för artificiell intelligens (C(2024) 390 final).

(107) För att göra de förenklingsåtgärder som fastställs i denna förordning effektiva behövs till exempel en snabbare och enklare riskbedömningsprocess för produkter som omfattas av godkännande före utsläppande på marknaden i enlighet med unionens livsmedelslagstiftning, påskyndade förfaranden och åtgärder som underlättar innovation, såsom åtgärder för regulatoriska sandlådor.

(108) Förordning (EG) nr 178/2002 fastställer de allmänna principerna och kraven för livsmedelslagstiftning, så att de utgör en gemensam grund för åtgärder som reglerar livsmedelslagstiftningen på både unionsnivå och nationell nivå. För riskbedömningar på unionsnivå inrättar den förordningen Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) som ansvarigt organ för riskbedömningar i frågor som rör livsmedels- och fodersäkerhet.

(109) Med tanke på den ökande förekomsten av kostrelaterade hälsofrågor är det viktigt att Efsas mandat utvidgas till att omfatta alla aspekter av nutrition och att Efsa ges möjlighet att ge råd om näringsmässiga egenskaper hos livsmedelsprodukter och livsmedelsmetoder, inbegripet sådana som härrör från avancerade biotekniska processer.

(110) Det har konstaterats att ett betydande antal ansöknings- och anmälningshandlingar som lämnats in till Efsa antingen är ofullständiga eller inte uppfyller de tillämpliga lagstadgade och vetenskapliga specifikationskraven för att möjliggöra en vetenskaplig bedömning av högsta kvalitet från Efsas sida, vilket leder till ett behov av att begära ytterligare information under riskbedömningsprocessen och följaktligen ibland till betydande förseningar. Detta är också fallet när det gäller biotekniska innovationer och produkter, eftersom sådana produkter skulle dra stor nytta av vetenskaplig rådgivning före inlämning om studiers utformning och teststrategier. Sökande eller anmälare av sådana produkter, särskilt små och medelstora företag, har inte alltid en tydlig förståelse av de tillämpliga rättsliga och vetenskapliga kraven när de sammanställer ansökningshandlingarna, särskilt när det gäller typen av och detaljerna i de studier som ska genomföras. Det är därför lämpligt att utvidga tillämpningsområdet för den allmänna rådgivning före inlämning som Efsa ger på begäran av en potentiell sökande eller anmälare till att omfatta icke bindande rådgivning om regleringsaspekter, inbegripet tillämpliga regler och vägledande dokument, samt vetenskaplig rådgivning om studiers utformning och teststrategier. Denna rådgivning bör tillhandahållas av Efsas personal och experter för att säkerställa att den vetenskapliga rådgivningen är så aktuell som möjligt. Med tanke på utvidgningen av tillämpningsområdet för den allmänna rådgivning före inlämning som redan finns tillgänglig för både nya och förnyade godkännanden/tillstånd är det inte längre nödvändigt att tillhandahålla särskild rådgivning före inlämning för förnyelser.

(111) Praxis har visat att de befintliga förfarandemässiga konsekvenserna i händelse av bristande efterlevnad av anmälningskravet för beställda studier före inlämning förefaller vara alltför allvarliga, särskilt för små och medelstora företag, och kan hämma konkurrenskraften och innovationen i livsmedelskedjan. Det är därför nödvändigt att förkorta de befintliga förfarandemässiga konsekvenserna i händelse av bristande efterlevnad från sex månader till tre månader efter det att den relevanta ansökan eller anmälan har lämnats in på nytt.

(112) För att stärka samstämmigheten i riskbedömningar som utförs av olika vetenskapliga paneler inom Efsa, skapa starkare synergieffekter och främja större harmonisering mellan vägledande dokument och vetenskapliga yttranden, till förmån för sökande och samtidigt öka ändamålsenligheten och effektiviteten i Efsas riskbedömningsprocesser,

är det lämpligt att Efsas personal är ordförande för den vetenskapliga kommittén och de vetenskapliga panelerna, utan rösträtt. Den vetenskapliga kommittén bör även fortsättningsvis bestå av experter.

(113) Livsmedels- och fodersektorn genomgår en snabb teknisk utveckling, bland annat när det gäller bioteknik, AI, teknik för smart jordbruk och utveckling av nya metoder som kan bidra till en minskning av djurförsök och till kretsloppsekonomiska metoder som främjar resurseffektivitet och avfallsminskning. Det är därför lämpligt att ge medlemsstaterna möjlighet att inrätta regulatoriska sandlådor som kan skapa en miljö för testning av dessa innovationer på ett kontrollerat sätt, med incitament till forskning och utveckling, samtidigt som man möjliggör anpassningsbar regleringspraxis som kan ändras på grundval av återkoppling och resultat från försök i realtid. Förordning (EG) nr 178/2002 bör därför ändras i enlighet med detta.

(114) Med tanke på mångfalden av sektorer som omfattas av unionens livsmedelslagstiftning och det faktum att medlemsstaterna har olika livsmedelssystem, kulturella preferenser, lokala marknadsvillkor samt forsknings- och riskbedömningsorgan, bör regulatoriska sandlådor inrättas på nationell nivå för att säkerställa den flexibilitet som krävs för att möjliggöra experiment som är särskilt anpassade till lokala behov, preferenser och konsumentbeteenden. Av samma skäl, och för att stödja innovation längs hela livsmedelskedjan, bör regulatoriska sandlådor tillåtas även på detaljhandelsnivå, och därför bör tillhandahållande av produkter inom ramen för regulatoriska sandlådor till livsmedelsföretagare eller konsumenter inte betraktas som utsläppande på marknaden. För att säkerställa att inrättandet av regulatoriska sandlådor inte äventyrar livsmedelssäkerheten eller konsumentinformationen och att de inrättas och fungerar på ett sådant sätt att de möjliggör insamling av tillförlitlig och användbar information som underlag för framtida lagstiftningsändringar, bör det dock fastställas regler om de mål som eftersträvas inom regulatoriska sandlådor, formerna för antagande, ändring och återkallande av dem, kontroll av den verksamhet som bedrivs inom ramen för den regulatoriska sandlådan, övervakning och rapportering samt regler som säkerställer skyddet av människors och djurs hälsa och av miljön.

(115) Regulatoriska sandlådor bör inte tillåtas för vissa produkter. Erfarenheten har visat att vissa typer av nya livsmedel ger upphov till etiska eller kulturella farhågor bland olika konsumentsegment när det gäller deras godtagbarhet. Eftersom dessa aspekter bäst hanteras inom det tillämpliga strikta regelverk som inrättats genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283[48] är det lämpligt att undanta nya livsmedel från tillämpningsområdet för regulatoriska sandlådor. För genetiskt modifierade organismer finns det lagliga vägar för att möjliggöra testning av innovationer, t.ex. enligt del B i direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer för andra ändamål än utsläppande på marknaden, och för att upprätthålla rättssäkerheten bör det inte finnas några dubbla vägar. Därför bör regulatoriska sandlådor begränsas till produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer som kräver godkännande enligt del C i direktiv 2001/18/EG. När det gäller innovationer avseende ny plaståtervinningsteknik för plast som är avsedd att komma i kontakt med livsmedel fastställs redan i kapitel IV i

[48] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 (EUT L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj).

kommissionens förordning (EU) 2022/1616[49] en ram som är avsedd att uppmuntra utvecklingen av sådan ny teknik utan förhandsgodkännande. För att säkerställa enhetliga regler för utvecklingen av ny materialåtervinningsteknik som skyddar konsumenternas hälsa är det lämpligt att utesluta utvecklingen av materialåtervinningsteknik från en eventuell användning av regulatoriska sandlådor och i stället förlita sig på det förfarande som fastställs i kapitel IV i förordning (EU) 2022/1616.

(116) För att säkerställa enhetliga villkor och principer för inrättande, drift och tillsyn av regulatoriska sandlådor bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter inom ramen för förordning (EG) nr 178/2002. Dessa genomförandebefogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011[50]. I nödsituationer bör kommissionen provisoriskt få anta åtgärder i enlighet med ett skyndsamt förfarande med en begäran om tillfälligt upphävande av den berörda regulatoriska sandlådan.

(117) Med tanke på den ytterligare ekonomiska börda som uppstår för Efsa i och med utvidgningen av dess mandat till följd av de ändringar som fastställs i denna förordning, bör möjligheten att fastställa avgifter för att helt eller delvis finansiera Efsas nya uppgifter övervägas.

(118) Kliniska prövningar med prövningsläkemedel för avancerad terapi, inklusive sådana som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer i den mening som avses i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG[51], kan ge tidig tillgång till transformativa behandlingar för patienter med sällsynta eller på annat sätt icke behandlingsbara tillstånd och är viktiga för att förbereda godkännandet för försäljning av läkemedlen för sådana behandlingar. Vissa prövningsläkemedel för avancerad terapi är till sin art och utformning sådana att riskerna för människors hälsa och miljön till följd av avsiktlig utsättning av en genetiskt modifierad organism i miljön i praktiken antingen är uteslutna eller försumbara. I virusvektorer, som är genetiskt modifierade virus som används för att tillföra genetiskt material till celler, avlägsnas exempelvis virusgenom av vildtyp till stor del, vilket resulterar i replikationsdefekta rekombinerade partiklar. Eftersom dessa partiklar inte kan reproducera sig själva utgör de på sin höjd en försumbar risk för människors hälsa och miljön.

(119) Vid kontroller av risker vid avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer enligt förordning (EU) nr 536/2014 bör därför en riskproportionell strategi användas och förordning (EG) nr 1394/2007 bör ändras med avseende på vissa, tydligt avgränsade kategorier av prövningsläkemedel för avancerade terapier som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer som inte medför någon risk eller en försumbar risk för människors hälsa eller miljön. Även om det är lämpligt att undanta

---

49 Kommissionens förordning (EU) 2022/1616 av den 15 september 2022 om återvunna plastmaterial och plastprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 282/2008 (EUT L 243, 20.9.2022, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj).

50 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

51 Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG (EGT L 106, 17.4.2001, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

sådana tydligt avgränsade kategorier av prövningsläkemedel för avancerade terapier från kravet att lämna in en miljöriskbedömning bör dock sponsorer av kliniska prövningar som en del av ansökan om klinisk prövning lämna in en förklaring som redogör för varför de berörda prövningsläkemedlen för avancerade terapier ingår i en eller flera kategorier av produkter som inte medför någon risk eller en försumbar risk för människors hälsa eller miljön. Den kommitté för humanläkemedel som avses i artikel [148] i förordning […] [reviderad förordning (EG) nr 726/2004] bör verifiera denna förklaring. Av samma skäl utifrån en riskproportionell strategi bör de ovan nämnda kategorierna av prövningsläkemedel för avancerade terapier också undantas från kraven i förordning (EU) nr 536/2014 avseende tillverkning och import. Bilaga I till förordning (EU) nr 536/2014 bör också ändras för att säkerställa överensstämmelse med de ovannämnda ändringarna av förordning (EG) nr 1394/2007.

(120) Vetenskapliga och tekniska framsteg driver på utvecklingen av läkemedel för avancerad terapi. För att framtidssäkra regelverket för läkemedel för avancerad terapi bör befogenheten att anta delegerade akter delegeras till kommissionen för att ändra förordning (EG) nr 1394/2007 genom att förtydliga definitionen, utan att utvidga dess tillämpningsområde, av vad som utgör en vävnadsteknisk produkt, mot bakgrund av de tekniska och vetenskapliga framstegen på området läkemedel för avancerad terapi. I detta syfte bör kommissionen genomföra lämpliga samråd med Efsa och samordningsstyrelsen för humanmaterial.

(121) De åtgärder som fastställs i denna förordning, inbegripet när det gäller strategiska projekt inom medicinsk bioteknik och strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan, tillgång till finansiering, biosimilarer och tillämpning av artificiell intelligens inom sektorn för medicinsk bioteknik, syftar till att stärka sektorn för medicinsk bioteknik. Dessa åtgärder syftar till att främja forskning, utveckling, testning och förberedelser för marknadsinträde för medicinska biotekniska produkter och tjänster. Detta är fallet för kompetenscentrumen för avancerade terapier, vars övergripande syfte är att påskynda utsläppandet på marknaden av avancerade terapier, påskynda den kliniska introduktionen, förbättra kvalitetskontrollen och underlätta patienternas tillgång i hela unionen. På samma sätt syftar acceleratorerna för bioteknisk utveckling till att tillhandahålla tillförlitliga test- eller demonstrationsanläggningar för processtestning, validering och tillverkning av små tillverkningssatser, även för de inledande faserna av kliniska prövningar. På samma sätt är tiden fram till marknaden för biotekniska produkter en viktig faktor som påverkar investeringarna i sektorn och därmed tillgången till finansiering för utvecklare och nystartade företag inom biotekniksektorn. Många av de produkter som omfattas av dessa åtgärder förväntas vara biologiska läkemedel, för vilka klinisk forskning och kliniska prövningar är ett viktigt steg på vägen mot marknaden. De åtgärder som fastställs i denna förordning, särskilt när det gäller strategiska projekt inom medicinsk bioteknik och strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan, är därför sammanflätade med och beroende av en förstärkning av den kliniska forskningen i Europa. Detta beror på att alla biotekniska produkter som förväntas bli utvecklade eller få stöd genom strategiska projekt inom medicinsk bioteknik och strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan i mycket stor utsträckning är beroende av ett effektivt och dynamiskt ekosystem för klinisk forskning i unionen.

(122) En ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014[52] för att förenkla och förkorta tiden för biotekniska innovationer att nå unionsmarknaden är avgörande för att effektivisera och påskynda processerna för kliniska prövningar i unionen och göra den rättsliga ramen konkurrenskraftig globalt för att locka mer klinisk forskning till unionen. Utan en effektiv, påskyndad och rationaliserad rättslig ram för tillståndsgivning för kliniska prövningar i unionen blir de andra åtgärderna i den här förordningen, och i synnerhet ramen för erkännande av och stöd till strategiska projekt inom medicinsk bioteknik och strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan, inte effektiva, eftersom alla medicinska biotekniska produkter kräver klinisk spetsforskning och en globalt konkurrenskraftig rättslig ram för tillståndsgivning för kliniska prövningar.

(123) De kliniska prövningarna ger tidig tillgång till de mest innovativa behandlingarna, bidrar till ett hållbart hälso- och sjukvårdssystem, upprätthåller vetenskaplig spetskompetens och specialiserade färdigheter och bidrar också till välståndet i unionen. Det är särskilt viktigt att möjliggöra utvecklingen av innovativa biologiska läkemedel genom kliniska prövningar, eftersom dessa läkemedel ofta erbjuder livräddande behandlingsalternativ, bland annat inom cancervård eller mot sällsynta genetiska tillstånd, och eftersom de på grund av sin komplexitet ofta är svårare och dyrare att utveckla. En ökning av antalet kliniska prövningar av biologiska mediciner i unionen kan potentiellt bidra till en ökad tillverkning i unionen, ett högre antal och tidigare inlämnade ansökningar om godkännanden för försäljning av biologiska mediciner och en högre andel av kliniska unionsdata i ansökningarna om godkännanden för försäljning. Biologiska mediciner är i detta sammanhang viktiga tillväxtfaktorer. Under 2024 använde EU 228 miljarder EUR på mediciner till listpris, inbegripet 95 miljarder EUR på biologiska mediciner, som nu utgör 41 % av de totala utgifterna för läkemedel. Utgifterna för biologiska läkemedel fortsätter att trefaldigt överstiga utgifterna för små molekyler (~5 %) och den totala förskrivningsmarknaden med 14,7 % under den senaste perioden[53]. I detta sammanhang förefaller det nödvändigt att förenkla förordning (EU) nr 536/2014 och påskynda multinationella kliniska prövningar för att påskynda marknadsintroduktionen av innovationer inom medicinsk bioteknik och på så sätt säkerställa att de materiella bestämmelserna i den här förordningen är effektiva.

(124) Samtidigt är förordning (EU) nr 536/2014 tillämplig på alla kliniska prövningar oavsett typ av prövningsläkemedel, oavsett om det rör sig om biologiska eller kemiska molekyler. De ändringar av förordning (EU) nr 536/2014 som genomförs genom den här förordningen i syfte att rationalisera och förenkla är dock särskilt relevanta för biologiska läkemedel. Detta beror på att utvecklingen av biologiska läkemedel i hög grad är beroende av multinationella kliniska prövningar för att kunna rekrytera det nödvändiga antalet patienter.

(125) Begränsningen av tillämpningsområdet för de planerade ändringarna till biologiska läkemedel skulle dessutom strida mot den grundläggande principen i förordning (EU) nr 536/2014 om att skapa ett harmoniserat system på EU-nivå för godkännande av kliniska prövningar. Det skulle skapa två godkännandevägar för kemiska och

---

52 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

53 Se figur 2, EU:s utgiftsökning på listprisnivå per segment och ledande terapisektor, i bilagan till detta dokument.

biologiska läkemedel och det är inte lämpligt att skilja dessa förfarandemässigt, med tanke på det samordnade bedömningsförfarande som fastställs i förordning (EU) nr 536/2014 och den gemensamma EU-portal och EU-databas som föreskrivs som it-system i den förordningen för elektronisk inlämning och bedömning av alla ansökningar. Att föreskriva olika tidsplaner för biologiska och kemiska läkemedel kan dessutom skapa osäkerhet för utvecklare och uppfattas som att det skapar dubbla standarder för klinisk forskning om läkemedel, där biotekniska produkter, som ofta är mer komplexa, skulle gynnas av kortare och effektivare tidsfrister. Ett sådant fragmenterat tillvägagångssätt kan potentiellt också öka bördan för tillsynsmyndigheterna och leda till olika nationella tolkningar av genomförandet av respektive tillståndsförfarande. Detta skulle i sin tur riskera att missgynna multinationella kliniska prövningar med mer negativa effekter för den biologiska utvecklingen. Ett sådant tillvägagångssätt skulle dessutom kunna ha en särskilt negativ inverkan på kombinationsprövningar av kombinationsläkemedel, där biologiska och kemiska aktiva substanser kombineras i en enda läkemedelsform, för att behandla funktionsnedsättande medicinska tillstånd, till exempel men inte begränsat till bröstcancer, lungcancer, kolorektal cancer eller autoimmuna sjukdomar, samt på prövningar där ett biologiskt och ett kemiskt läkemedel jämförs eller på prövningar där ett kemiskt läkemedel används som standard för behandling i kontrollarmen. Följaktligen bör ändringarna av förordning (EU) nr 536/2014 gälla både biologiska och kemiska läkemedel.

(126) Unionen har unika fördelar som plats för multinationella kliniska prövningar på grund av sin stora population, rika genetiska mångfald, vetenskapliga spetskompetens och robusta forskningsinfrastrukturer samt höga etiska standarder och kvalitets- och säkerhetsnormer. För att fullt ut utnyttja dessa styrkor och med tanke på den viktiga och växande roll som forskning och kliniska prövningar spelar för en blomstrande sektor för medicinsk bioteknik är det nödvändigt att ändra förordning (EU) nr 536/2014 för att ytterligare rationalisera och påskynda tillståndsförfarandena, särskilt för multinationella kliniska prövningar.

(127) För att påskynda och effektivisera tillståndsförfarandena i multinationella kliniska prövningar är det nödvändigt att ge den rapporterande medlemsstaten en starkare ledande roll och ytterligare stärka principerna om ömsesidigt förtroende och tillit. Den rapporterande medlemsstatens bedömning, inbegripet prövningens etiska aspekter, bör tjäna som referens för övriga berörda medlemsstater. De berörda medlemsstaterna bör endast komplettera den rapporterande medlemsstatens bedömning när det är nödvändigt och ha rätt att komma med synpunkter med hänsyn till etik, relevanta nationella lagar eller nationella normer för vård och omsorg. Att i högre grad förlita sig på den rapporterande medlemsstatens bedömning skulle minska dubbelarbete och göra det möjligt för medlemsstaterna och sponsorerna att fördela resurser mer effektivt, samtidigt som en hög skyddsnivå för försökspersonerna och datarobusthet säkerställs.

(128) Fastställda tidsfrister i samband med tillstånd för kliniska prövningar är nödvändiga för att garantera snabbhet och ökad förutsägbarhet i tillståndsförfarandet, särskilt för multinationella kliniska prövningar. Fastställda maximala tidsfrister bör göra det möjligt för medlemsstaternas myndigheter att med effektiv planering minska perioderna av inaktivitet och därmed regleringsmässiga förseningar mellan bedömningsfaserna och möjliggöra ett kort förfarande för tillstånd för kliniska prövningar överlag. Att i högre grad förlita sig på den rapporterande medlemsstaten skulle också leda till effektivitetsvinster, förbättra resursfördelningen och göra det

möjligt att förkorta de på varandra följande bedömningsstegen utan att äventyra bedömningarnas kvalitet. Det skulle också gynna sponsorerna, eftersom det kommer att leda till en snabbare start av en klinisk prövning samt till ökad öppenhet och förutsägbarhet för en effektivare planering. I syfte att minska flaskhalsarna i regleringshänseende genom att möjliggöra en samordning mellan bedömningarna av del I och del II i multinationella kliniska prövningar bör deras respektive bedömningstidsfrister anpassas till varandra.

(129) Med tanke på betydelsen av läkemedel för avancerade terapier som drivkrafter för innovation inom bioteknik och regenerativ medicin är det lämpligt att införa en rad bestämmelser för att förenkla och förkorta tidsfristerna för tillstånd för kliniska prövningar i unionen. I synnerhet bör, för att påskynda genomförandet av kliniska prövningar som undersöker läkemedel för avancerad terapi, tillståndsförfarandet förkortas genom att den ytterligare bedömningsperiod på 50 dagar som för närvarande gäller tas bort.

(130) För att utnyttja det ömsesidiga förtroendet och främja höga etiska standarder bör dessutom etikkommittéerna delta i bedömningen av de etiska aspekterna av del I i ansökan. Detta etiska perspektiv bör integreras i den rapporterande medlemsstatens bedömningsrapport. De berörda medlemsstaterna bör när så är relevant kunna ta upp konsoliderade synpunkter som integrerar underlag från deras ansvariga etikkommittéer. Den rapporterande medlemsstatens obligatoriska integrering av etisk granskning i del I-bedömningen skulle säkerställa att den etiska granskningen genomförs på ett mer harmoniserat och öppet sätt. En sådan integrering bör också leda till färre och mer konsekventa synpunkter och därför stödja utvärderingens övergripande robusthet med minskad börda för sponsorer och nationella tillsynsorgan.

(131) Det är lämpligt att en förbättrad EU-portal tillhandahåller tekniska medel för tydlig och snabb kommunikation mellan de berörda medlemsstaterna och sponsorn under bedömningen, när begäranden om information utfärdas.

(132) För att ytterligare effektivisera och påskynda del I-bedömningarna i multinationella kliniska prövningar, när översättningar av del I-dokument krävs enligt nationell lagstiftning, bör dessa bedömas tillsammans med del II. Synpunkter på dessa översättningars riktighet kommer att tas upp av de berörda medlemsstaterna tillsammans med sponsorn i bedömningsförfarandet enligt del II. Att flytta bedömningen av översättningskvaliteten till del II i ansökan kommer att göra det möjligt för den rapporterande medlemsstaten att fokusera på den tekniska och vetenskapliga bedömningen av prövningen, medan de berörda medlemsstaterna behåller sin förmåga att verifiera den språkliga korrektheten och lämpligheten för sina territorier.

(133) För att säkerställa att sponsorn för kliniska prövningar kan anpassa dem dynamiskt under hela deras livscykel till förändrade omständigheter eller för att beakta den vetenskapliga utvecklingen och säkerställa ett smidigt genomförande av den kliniska prövningen, bör det vara tillåtet att lämna in parallella väsentliga ändringar. Sådana inlämningar bör tillåtas när den väsentliga ändringen, trots ett pågående godkännande av en annan, rör distinkta och oberoende aspekter av dokumentationen. Att tillåta parallella väsentliga ändringar stödjer ökad flexibilitet och reaktionsförmåga i regleringssystemet. Det skulle underlätta uppdateringar som rör försökspersonernas säkerhet och göra det möjligt att reagera snabbt på ny vetenskaplig kunskap eller möjliggöra operativa anpassningar för att förbättra patienternas tillgång och prövningens effektivitet.

(134) För att ytterligare stödja effektiviteten och enhetligheten i inlämningen av ansökningar om kliniska prövningar i medlemsstaterna är det lämpligt att utarbeta och kräva användning av harmoniserade mallar för inlämning av del II-dokument för ansökningar om kliniska prövningar. Användningen av harmoniserade mallar förväntas förenkla ansöknings- och bedömningsprocesserna och minska den administrativa bördan för både sponsorer och medlemsstater. Harmoniserade mallar kan uppdateras mot bakgrund av den tekniska och vetenskapliga utvecklingen. De berörda medlemsstaterna kan välja att även förlita sig på den rapporterande medlemsstatens bedömning av gemensamma aspekter och delar i del II-ansökan för att ytterligare rationalisera det ursprungliga godkännandet och för att uppnå ytterligare effektivitetsvinster.

(135) Innovativa och individanpassade behandlingar kombinerar ofta användningen av läkemedel med medicintekniska produkter, inklusive medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Under utvecklingen av sådana behandlingar kan kliniska prövningar av ett eller flera läkemedel behöva kombineras med kliniska prövningar av en eller flera medicintekniska produkter eller prestandastudier av en eller flera medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Godkännandet och genomförandet av sådana kombinerade studier är komplexa på grund av tillämpningen av kraven i två eller tre av unionens regelverk på hälsoområdet och det faktum att dessa vanligtvis utförs i flera medlemsstater. För att stödja innovation och effektivt utnyttja sponsorernas och medlemsstaternas resurser är det nödvändigt att införa en särskild väg för godkännande och genomförande av sådana kombinerade studier, med samordnad bedömning i alla medlemsstater.

(136) Erfarenheterna från covid-19-pandemin har visat behovet av att unionen snabbt vidtar åtgärder för att stärka utvecklingen av och tillgången till krisnödvändiga läkemedel, bland annat för att påskynda, förenkla och rationalisera tillståndsgivningen för multinationella kliniska prövningar som är relevanta för att förebygga, behandla eller diagnostisera den sjukdom som orsakas av ett framväxande allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Regleringsmässig flexibilitet, inbegripet ett påskyndat tillståndsförfarande för kliniska prövningar, är nödvändig för att hantera och eventuellt begränsa ett nytt hälsohot på ett snabbt, effektivt och samordnat sätt. Det är därför lämpligt att tillåta ett påskyndat tillståndsförfarande för multinationella kliniska prövningar i situationer där ett hot mot folkhälsan på unionsnivå har erkänts i enlighet med artikel 23.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371[54], eller i situationer med ett framväxande allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa som sannolikt kommer att leda till att ett hot mot folkhälsan fastställs på unionsnivå. Detta bör också komplettera åtgärder i rådets förordning (EU) 2022/2372[55] om en ram för åtgärder som ska säkerställa försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå.

(137) På grundval av erfarenheterna från tillämpningen av förordning (EU) nr 536/2014 är det lämpligt att ytterligare anpassa kraven för godkännande och tillsyn av kliniska

---

54 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 av den 23 november 2022 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU (EUT L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

55 Rådets förordning (EU) 2022/2372 av den 24 oktober 2022 om en ram för åtgärder som ska säkerställa försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå (EUT L 314, 6.12.2022, s. 64).

prövningar till de risker de utgör för försökspersonerna. I detta sammanhang bör riskkategoriseringssystemet förfinas ytterligare genom att man skiljer mellan minimalinterventionsprövningar som omfattar prövningar efter godkännande för försäljning och låginterventionsprövningar som använder godkända läkemedel med bevisad vetenskaplig evidens om effekt och säkerhet men som används utanför det ursprungliga godkännandet för försäljning.

(138) Kliniska prövningar som uppfyller kriterierna för minimalinterventionsprövningar bör endast kräva en etisk granskning innan den kliniska prövningen kan inledas. En ökad tillämpning av en riskproportionerlig strategi kommer att bidra till att främja ett regelverk som främjar forskning och innovation. Sponsorer, särskilt icke-kommersiella sponsorer som genomför merparten av minimalinterventionsprövningar och låginterventionsprövningar i unionen, kommer i hög grad att gynnas av förenklade och riskproportionella lagstadgade krav genom en minskad administrativ börda, samtidigt som försökspersonernas säkerhet, välbefinnande och rättigheter inte äventyras. En förstärkt tillämpning av ett riskproportionerligt regelverk gör det dessutom möjligt för medlemsstaterna att koncentrera sin bedömning på kliniska prövningar som medför större risker för försökspersonerna.

(139) För att säkerställa att kliniska prövningar på ett korrekt sätt representerar målpopulationen i all dess mångfald, och för att förbättra de behandlingar som är tillgängliga för sårbara populationer, bör läkemedel som sannolikt kommer att ge betydande kliniska fördelar undersökas fullt ut och på lämpligt sätt med avseende på deras effekter i dessa specifika grupper, även när det gäller krav som rör deras specifika egenskaper och skyddet av hälsan och välbefinnandet hos försökspersoner som tillhör dessa grupper. Skyddet av sårbara populationer i detta sammanhang, såsom försökspersoner som inte är beslutskompetenta, minderåriga och gravida eller ammande kvinnor, kräver vederbörlig hänsyn till riskerna från att uteslutas jämfört med riskerna från att inkluderas i kliniska prövningar. Detta är i enlighet med 2024 års version av Världsläkarförbundets Helsingforsdeklaration.

(140) Elektroniska hälsodata till vilka åtkomst ges enligt kapitel IV i förordning (EU) 2025/327 kan ge värdefulla insikter för kliniska prövningar, särskilt när det gäller prövningsprotokollet eller utformningen av dokumentationen om prövningsläkemedel. Sponsorerna bör därför kunna använda dessa data när de ansöker om tillstånd för klinisk prövning eller ändringar. Dessutom bör de behöriga myndigheterna beakta dessa data vid bedömningen av sådana ansökningar.

(141) Utvecklingen av ett läkemedel kan kräva olika kliniska prövningar till dess att tillförlitliga data om dess säkerhet och effekt finns tillgängliga till stöd för inlämningen av en ansökan om godkännande för försäljning. Kunskapen om produkterna byggs upp gradvis under denna utveckling. Att använda samma dokumentation för ett prövningsläkemedel i olika kliniska prövningar bidrar till att säkerställa insamling av konsekvent och fullständig information, effektiviserar produktutvecklingen, stöder effektiv bedömning, förvaltning och tillsyn och kan påskynda marknadsintroduktionen. Därför bör en sponsor kunna begära att det upprättas en grunddokumentation för ett prövningsläkemedel och förlita sig på denna dokumentation genom att hänvisa till den i alla kliniska prövningar som rör det berörda prövningsläkemedlet. För att hålla grunddokumentationen uppdaterad bör sponsorerna kunna begära att den ändras. En av de medlemsstater som berörs av prövningarna med prövningsläkemedel bör ta på sig rollen som depositariemedlemsstat för grunddokumentationen och ansvara för att verifiera att grunddokumentationen är fullständig och lämplig samt hantera begäranden om

uppdateringar av denna. De medlemsstater som berörs av grunddokumentationen bör förlita sig på depositariemedlemsstatens bedömning. Depositariemedlemsstaten kan efter vad som är lämpligt samråda med de berörda medlemsstaterna.

(142) Vid utvecklingen av biosimilarer kräver den snabba utvecklingen av metoder för analytisk och funktionell karakterisering av komplexa biologiska och biotekniska aktiva substanser en skräddarsydd klinisk strategi vid utvecklingen av biosimilarer med minskat behov av bekräftande jämförande prövningar av klinisk effekt. Inlämning av en förenklad dokumentation om prövningsläkemedel för biosimilarer för att, beroende på vad som är lämpligt, ersätta kvalitets- och kvalitetskontrolldata med en hänvisning till den relevanta ytterligare masterfilen för aktiv substans eller motsvarande intyg skulle komplettera övergången till mer riskproportionella krav på kliniska data. Denna dubbla förenkling och rationalisering bör fokusera på den regulatoriska kontrollen av viktiga jämförbarhetsdata snarare än att kräva dubbla inlämningar och bedömningar av den fullständiga dokumentationen om kvaliteten på prövningsläkemedlet. En kombination av rationaliserad och robust bedömning av kvalitetsdata och riktad generering av kliniska data bör stödja en integrerad och effektiv utvecklingsväg för biosimilarer med minskad administrativ börda och minskade utvecklingskostnader för tillverkare av biosimilarer, särskilt i unionen. Snabbare tillgång till biosimilarer på marknaden bör stödja patienternas tillgång till mer överkomliga biologiska behandlingar.

(143) För att ytterligare optimera resursanvändningen för både sponsorer och medlemsstater bör det vara möjligt att i en ansökan om klinisk prövning hänvisa till en masterfil för den aktiva substansen eller ett motsvarande intyg, eller ett intyg som bekräftar att substansens kvalitet kontrolleras på lämpligt sätt genom en relevant monografi i Europeiska farmakopén, eller en certifierad masterfil för plattformsteknik, beroende på vad som är lämpligt, för alla prövningsläkemedel, även för läkemedel för avancerad terapi. I sådana fall måste den förenklade dokumentationen om prövningsläkemedlet inkludera alla relevanta data om den aktiva substansen eller dess tillverkning som inte omfattas av den refererade masterfilen eller det refererade intyget.

(144) För att hantera den ökade betydelsen av leverans av prövningsläkemedel och tilläggsläkemedel till försökspersoner bör förordning (EU) nr 536/2014 ändras för att tillhandahålla en ram för kontrollerad transport inom en medlemsstat, där de kliniska prövningarna har godkänts, av sådana produkter direkt till försökspersonernas hem eller via ett apotek eller av en behörig person, under prövarens överinseende. Detta säkerställer ansvarsfulla och transparenta leveransmetoder och anpassar sig till de verkliga behoven, vilket visades under covid-19-pandemin. Distribution genom ett apotek eller av en behörig person kan särskilt övervägas i klusterprövningar.

(145) För att effektivisera regelverket, säkerställa ett enhetligt genomförande av förordning (EU) nr 536/2014 i hela unionen och göra kraven mer förutsägbara för läkemedelsutvecklare är det nödvändigt att tillhandahålla en ram för harmonisering av nationella krav avseende distribution av prövningsläkemedel och tilläggsläkemedel, särskilt för decentraliserade och multinationella kliniska prövningar. För att uppnå en sådan harmonisering bör inspektionsarbetsgrupperna, som ger synpunkter och rekommendationer i alla frågor som direkt eller indirekt rör god klinisk sed, god tillverkningssed och god distributionssed, i samarbete med kommissionen utarbeta riktlinjer och vid behov revidera dem för att återspegla den tekniska och vetenskapliga utvecklingen på området för kliniska prövningar. Med tanke på den specialiserade kunskap och erfarenhet som deras medlemmar, som företräder medlemsstaterna, besitter är inspektionsarbetsgrupperna särskilt väl lämpade att underlätta

samordningen av nationella krav, undanröja onödiga administrativa hinder och främja en effektivare och mer harmoniserad strategi för genomförandet av kliniska prövningar inom unionen.

(146) För att underlätta genomförandet av förordning (EU) nr 536/2014, samtidigt som skyddet av prövningsläkemedlens kvalitet bevaras och större förutsägbarhet för sponsorer säkerställs, är det också lämpligt att fastställa allmänna principer för att säkerställa kvaliteten i de processer som inte omfattas av ett tillverknings- och importtillstånd, såsom omförpackning och ommärkning.

(147) Kontrollen av att relevanta enheter efterlever de rättsliga kraven vad gäller tillverkning av prövningsläkemedel genom ett tillsynssystem är av grundläggande betydelse för att säkerställa att målen i denna förordning uppnås på ett effektivt sätt. Bestämmelserna i direktiv (EU).../... [*hänvisning läggs till efter antagande, se COM(2023) 192 final*] om tillsynssystemet och samarbetet vid inspektioner och bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU).../... [*hänvisning läggs till efter antagande, se COM(2023) 193 final*] om samarbete mellan nationella behöriga myndigheter och EMA vid inspektioner i tredjeländer bör tillämpas på tillsynen av tillverkningen av prövningsläkemedel.

(148) Kontrollen av efterlevnaden av bestämmelserna i förordning (EU) nr 536/2014, inbegripet för kontrollen av överensstämmelse med god klinisk sed, genom ett tillsynssystem är av grundläggande betydelse för att säkerställa att målen i denna förordning uppnås på ett effektivt sätt. Medlemsstaternas behöriga myndigheter bör därför ha befogenhet att vid behov utföra inspektioner på plats eller på distans, inbegripet oanmälda inspektioner. Vid behov bör den behöriga myndigheten i en medlemsstat också kunna begära stöd från en annan medlemsstat eller från EMA för att utföra en gemensam inspektion, eller begära att en medlemsstat eller EMA utför inspektionen på deras vägnar.

(149) Disruptiva och innovativa strategier för kliniska prövningar kan kräva anpassningar av reglerna för tillstånd till och genomförande av kliniska prövningar. För att utnyttja fördelarna med denna innovation och samtidigt tillhandahålla nödvändiga skyddsåtgärder är det viktigt att skapa ett säkert utrymme för att testa nya regleringsmetoder och ny regleringsteknik. Detta inbegriper, när så är lämpligt, användning av AI vid utformning av prövningar, datainsamling, analys och interaktion med deltagare. Det är därför nödvändigt att föreskriva en möjlighet att inrätta en kontrollerad experimentell miljö i form av en regulatorisk sandlåda, som gör det möjligt för tillsynsmyndigheter att testa nya metoder för godkännande och genomförande av kliniska prövningar, till exempel när vissa krav i dokumentationen inte kan uppfyllas fullt ut, samtidigt som starka skyddsåtgärder för deltagarnas skydd och datans robusthet säkerställs. Insikter från sandlådeverksamhet bör ligga till grund för framtida vägledning och, när så är lämpligt, lagstiftningsändringar.

(150) Behandlingen av personuppgifter enligt förordning (EU) nr 536/2014 bör uppfylla de krav för skydd av personuppgifter, inbegripet genetiska uppgifter och uppgifter om hälsa, som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2016/679[56]

[56] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

och (EU) 2018/1725[57]. Det är lämpligt att klargöra att grunden för behandling av personuppgifter i samband med kliniska prövningar fastställs i förordning (EU) nr 536/2014, i enlighet med artikel 6.1 c i förordning (EU) 2016/679. EMA bör ha tillgång till de personuppgifter som är nödvändiga för att utföra sina uppgifter i allmänhetens intresse eller uppfylla rättsliga skyldigheter i enlighet med artiklarna 40, 80 och 81 i förordning (EU) nr 536/2014. Kommissionen bör ha tillgång till de personuppgifter som är nödvändiga för att utföra sina uppgifter i enlighet med artiklarna 78, 79, 80 och 81 i förordning (EU) nr 536/2014.

(151) I synnerhet bör förordning (EU) nr 536/2014 ändras för att kräva att sponsorer och prövare behandlar personuppgifter när detta är nödvändigt för att uppfylla de rättsliga skyldigheter som åläggs dem för att säkerställa läkemedlens säkerhet och effekt, när de ansöker om tillstånd för och genomför kliniska prövningar. Detta inbegriper skyldigheter att bedriva forskningsverksamhet i enlighet med ett godkänt protokoll, att utföra säkerhetsrapportering och att utföra arkivering i enlighet med förordning (EU) nr 536/2014. Den relevanta information som samlas in enligt det godkända protokollet kommer att innehålla personuppgifter om försökspersonerna, inbegripet genetiska uppgifter eller uppgifter om hälsa. Behandlingen av sådana särskilda kategorier av personuppgifter i samband med kliniska prövningar sker av hänsyn till allmänintresset på folkhälsoområdet, särskilt för att säkerställa höga standarder för läkemedel i enlighet med artikel 9.2 i) i förordning (EU) 2016/679. Dessutom kan personuppgifter omfatta identifieringsuppgifter, såsom kön och ålder, socialförsäkringsnummer och kontaktuppgifter. Sponsorerna kan även samla in och behandla andra uppgifter som är nödvändiga för genomförandet av det godkända protokollet, såsom prövarnas personuppgifter. De kategorier av personuppgifter som samlas in och behandlas i samband med en specifik klinisk prövning bör anges i det godkända protokollet. Förordning (EU) nr 536/2014 bör ändras för att fastställa särskilda skyddsåtgärder för behandling av personuppgifter, inbegripet genetiska uppgifter eller uppgifter om hälsa, i enlighet med artikel 9.2 i och j i förordning (EU) 2016/679. Det bör till exempel krävas informerat samtycke för att delta i den kliniska prövningen samt att deltagarnas journaler och personuppgifter behandlas konfidentiellt. Protokollet bör specificera ytterligare lämpliga skyddsåtgärder, såsom särskilda tekniska och organisatoriska åtgärder som bör vidtas, inbegripet pseudonymisering, integritets- och konfidentialitetskontroller, kryptering och åtkomstbegränsningar. Dessutom bör alla kliniska prövningar bli föremål för etisk granskning.

(152) Eftersom denna förordning ändrar förordning (EU) nr 536/2014 för att fastställa en harmoniserad ram för behandling av personuppgifter i samband med kliniska prövningar bör medlemsstaterna inte kunna behålla eller införa ytterligare villkor enligt artikel 9.4 i förordning (EU) 2016/679, inbegripet begränsningar och särskilda bestämmelser såsom begäran om samtycke från fysiska personer i den mening som avses i den förordningen, när det gäller behandling av personuppgifter, inbegripet genetiska uppgifter eller uppgifter om hälsa enligt förordning (EU) nr 536/2014 i dess ändrade lydelse enligt den här förordningen.

---

[57] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

(153) Personuppgifter som samlas in och behandlas inom ramen för varje godkänt protokoll i enlighet med förordning (EU) nr 536/2014 i dess ändrade lydelse enligt den här förordningen får behandlas ytterligare av samma personuppgiftsansvarige för andra kliniska prövningar som genomförs i enlighet med förordning (EU) nr 536/2014. Sådana uppgifter kan omfatta namn, kontaktuppgifter, hälsouppgifter och genetiska uppgifter om försökspersonerna. Det bör också vara möjligt för samma registeransvarige att ytterligare behandla sådana personuppgifter för forskningsändamål.

(154) För att ytterligare ta itu med problemet med fragmentering inom och mellan medlemsstaterna när det gäller tillämpningen av de åtgärder som är tillämpliga på genomförandet av kliniska prövningar, och när det gäller vissa aspekter som fortfarande är nationella, och driva på ytterligare harmonisering, är det nödvändigt att möjliggöra ett närmare samarbete inom och mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter och etikkommittéer. I detta syfte bör den samordnande och rådgivande gruppen för kliniska prövningar få en utökad roll och utökade uppgifter. Gruppen bör särskilt ges befogenhet att utfärda eller godkänna vägledande dokument om genomförande och övervakning av kliniska prövningar, för att säkerställa en enhetlig tolkning och ett harmoniserat genomförande av förordning (EU) nr 536/2014 i alla medlemsstater.

(155) Etikkommittéer som deltar i bedömningen av ansökningar om kliniska prövningar bör samarbeta i ett särskilt forum i syfte att stärka samarbetet när det gäller etiska aspekter av kliniska prövningar som omfattas av nationell behörighet.

(156) I förordning (EU) nr 536/2014 beskrivs medlemsstaternas ansvar när det gäller att utse behöriga myndigheter och etikkommittéer för regleringsverksamhet, inbegripet tillsyn. För att kunna utföra sina uppgifter i enlighet med bestämmelserna i denna förordning som ändrar förordning (EU) nr 536/2014 bör dessa behöriga myndigheter och ansvariga etikkommittéer ges nödvändiga befogenheter, ha kvalificerad personal till sitt förfogande och tillräckliga resurser för att kunna utföra sina uppgifter på ett effektivt sätt. I förordning (EU) nr 536/2014 betonas vikten av kommunikation och samordning för att säkerställa konsekventa och effektiva regulatoriska åtgärder i medlemsstaterna. Det är också viktigt att fastställa hur kommissionen kommer att kontrollera att de behöriga myndigheterna tillämpar lagstiftningen korrekt. Förordning (EU) nr 536/2014 bör ändras i enlighet med detta.

(157) Integreringen av AI i kliniska prövningar innebär möjligheter att förbättra de kliniska prövningarnas utformning, genomförande och tillsyn. Denna tekniska utveckling erbjuder betydande fördelar för sponsorer av kliniska prövningar, tillsynsmyndigheter och i slutändan patienter. Till de möjliga förbättringarna hör förbättrad bestämning av utfallsmått, avancerad statistisk analys, optimerat patienturval samt förbättrad datahantering och dataanalys. AI-verktyg syftar till att påskynda utvecklingen av läkemedel, men det är absolut nödvändigt att deras användning i kliniska prövningar följer tillämplig lagstiftning. Detta inbegriper, i tillämpliga fall, efterlevnad av förordning (EU) 2024/1689, förordning (EU) 2017/746, förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2016/679.

(158) Sponsorer har ansvaret för att utvärdera AI-verktygens potentiella inverkan på och risker för patientsäkerheten på grundval av riktlinjer. Otestade system kan införa könssnedvridning och andra snedvridningar och fel, vilket riskerar att ge otillförlitliga resultat eller leda till att medicinska uppgifter inte tolkas korrekt. Sådana risker kan leda till feldiagnoser, felaktig behandling eller felaktigt patienturval, vilket är särskilt

farligt i omfattande kliniska prövningar med många deltagare. De riktlinjer för utveckling och införande av AI-verktyg som utarbetats av EMA, i samarbete med den samordnande och rådgivande gruppen för kliniska prövningar och, när så är lämpligt, med andra expertgrupper som inrättats enligt unionsrätten, bör bistå sponsorerna, de nationella behöriga myndigheterna och etikkommittéerna vid bedömningen av AI-verktygens fördelar och risker i samband med kliniska prövningars livscykel.

(159) För att ytterligare stärka Europeiska unionens konkurrenskraft inom klinisk forskning och säkerställa patienters tillgång till innovativa läkemedel i god tid är det nödvändigt att övervaka effektiviteten hos bestämmelserna i denna förordning om ändring av förordning (EU) nr 536/2014 för att rationalisera och förenkla godkännandet och genomförandet av multinationella kliniska prövningar. En sådan övervakning bör baseras på centrala resultatindikatorer som ökningen av antalet kliniska prövningar i unionen under en period på fem år, eftersom denna indikator återspeglar både unionens attraktionskraft och det europeiska regleringssystemets kapacitet att stödja klinisk forskning med bibehållen hög datakvalitet och hög skyddsnivå för patientsäkerhet. Förordning (EU) nr 536/2014 bör ändras i enlighet med detta.

(160) Hanteringen av ändringar under de veterinärmedicinska läkemedlens livscykel omfattas av regulatoriska godkännanden. Hanteringen av variationer för biologiska produkter är särskilt kritisk på grund av den inverkan som ändringar i ursprungsmaterialen eller tillverkningsprocessen kan ha på slutproduktens säkerhets- och effektivitetsegenskaper. Det är nödvändigt att fortsätta att säkerställa att ändringar som införs under ett veterinärmedicinskt läkemedels livscykel inte ändrar det positiva nytta-riskförhållandet, samtidigt som onödiga administrativa bördor undviks. I detta syfte bör förfarandet för genomförande av ändringar som inte kräver en bedömning enligt artikel 61 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6[58] optimeras ytterligare.

(161) Framsteg inom bioteknik skapar nya möjligheter för utvecklingen av veterinärmedicinska läkemedel, bland annat möjligheten att utveckla vacciner med förbättrade säkerhets- och effektprofiler på mycket kortare tid. Möjligheten att snabbt sätta in och använda vacciner är avgörande för att reagera på utbrott av vissa djursjukdomar och därigenom minska riskerna för människors hälsa, bidra till djurskyddet och minska jordbrukarnas ekonomiska förluster.

(162) Säkerheten hos veterinärmedicinska läkemedel bedöms under förfarandena för godkännande för försäljning i enlighet med förordning (EU) 2019/6. De behöriga myndigheter som ansvarar för att bevilja godkännanden för försäljning är skyldiga att kontrollera säkerheten för det djurslag som läkemedlet är avsett för, för användaren, för konsumenterna och för miljön. På samma sätt ska genomförandet av kliniska prövningar beviljas tillstånd och övervakas av de behöriga myndigheter som ansvarar för veterinärmedicinska läkemedel. Förordning (EU) 2019/6 kräver dessutom att sådana prövningar genomförs i enlighet med god klinisk sed, vilket inbegriper sponsorernas skyldighet att säkerställa att det inte finns några miljöskäl som hindrar att prövningen genomförs.

[58] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (EUT L 4, 7.1.2019, s. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

(163) Förordning (EU) 2019/6 och unionens lagstiftning om genetiskt modifierade organismer (Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG[59] och 2009/41/EG[60] samt Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1829/2003[61], (EG) nr 1830/2003[62] och (EG) nr 1946/2003[63]) har samma skyddsmål när det gäller skyddet av människors och djurs hälsa och miljön mot genetiskt modifierade organismer. Eftersom parallella bedömningar och dokumentation och en ökad administrativ börda inte bidrar till ett ökat skydd av människors hälsa eller miljön och har negativa effekter på användningen av bioteknik inom veterinärmedicin, bör riskerna för människors och djurs hälsa och för miljön från veterinärmedicinska läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer endast bedömas i enlighet med förordning (EU) 2019/6. Denna förenkling bör kombineras med en förstärkning av befintliga skyldigheter när det gäller genomförandet av kliniska prövningar med veterinärmedicinska läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer.

(164) För att undanröja all rättsosäkerhet för utvecklare, innehavare av godkännande för försäljning och användare bör det också klargöras att administrering av veterinärmedicinska läkemedel för att behandla djur inte innebär att de behandlade djuren eller deras produkter omfattas av EU:s lagstiftning om genetiskt modifierade organismer.

(165) Kommissionen bör bemyndigas att anta delegerade akter för att ändra bilaga II till förordning (EU) 2019/6 för att beakta den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.

(166) Veterinärmedicinska läkemedel som utvecklats med hjälp av biotekniska processer för att diagnostisera, behandla eller förebygga zoonotiska sjukdomar bör berättigas ett ytterligare år av tilläggsskydd i syfta att stödja deras utveckling.

(167) Den vetenskapliga och tekniska utvecklingen inom bioteknik möjliggör utveckling av ny teknik, nya metoder eller nya produkter som kanske inte passar in i befintlig unionslagstiftning. Avsaknaden av harmoniserade krav utgör ett hinder för utveckling, försäljning och användning av nya koncept som dock kan vara till nytta för djurhälsan. Regulatoriska sandlådor kan inrättas för att underlätta utveckling, utsläppande på marknaden eller användning av innovativa tekniker, metoder eller produkter med anknytning till djurhälsa som direkt eller indirekt rör utveckling, tillverkning eller användning av veterinärmedicinska läkemedel på villkor som säkerställer skydd av djurs och människors hälsa samt miljön. En regulatorisk sandlåda bör endast inrättas om det inte finns någon unionslagstiftning som reglerar saluföringen och användningen av den relevanta tekniken, metoden eller produkten.

---

59 Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG (EGT L 106, 17.4.2001, s. 1).

60 Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/41/EG av den 6 maj 2009 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (EUT L 125, 21.5.2009, s. 75).

61 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder (EUT L 268, 18.10.2003, s. 1).

62 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG (EUT L 268, 18.10.2003, s. 24).

63 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003 av den 15 juli 2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer (EUT L 287, 5.11.2003, s. 1).

(168) En regulatorisk sandlåda bör inrättas av kommissionen genom en genomförandeakt efter en rekommendation från EMA som bör analysera förväntade potentiella fördelar och risker samt befintliga regleringsutmaningar. Tekniska och vetenskapliga krav för teknik, metoder eller produkter inom ramen för den regulatoriska sandlådan och de regulatoriska förfarandena bör utvecklas och offentliggöras av EMA. EMA bör se till att de krav och förfaranden som den utarbetar är proportionerliga och anpassade till de specifika riskerna. En regulatorisk sandlåda bör kunna avslutas när som helst om nytta/riskförhållandet, efter identifiering av negativa effekter på djurs eller människors hälsa eller miljön, blir negativt och det inte finns några tillfredsställande riskreducerande åtgärder som kan genomföras.

(169) Teknik, metoder eller produkter som utvecklats inom ramen för en regulatorisk sandlåda bör endast släppas ut på marknaden eller användas efter att de har godkänts av kommissionen. Beroende på de berörda produkternas särskilda egenskaper kan ett gruppgodkännande för att saluföra eller använda teknik, metoder eller produkter vara möjligt. Medlemsstaterna bör ges befogenhet att vidta interimistiska åtgärder om allvarliga risker för djurs eller människors hälsa eller för miljön identifieras. I sådana fall bör medlemsstaterna snabbt informera EMA.

(170) För att säkerställa rättssäkerhet bör avslutandet av en regulatorisk sandlåda inte påverka giltigheten av de godkännanden för utsläppande på marknaden eller användning av teknik, metoder eller produkter som redan beviljats, såvida inte den regulatoriska sandlådan har avslutats av skäl som rör skyddet av människors eller djurs hälsa eller miljön.

(171) För att skapa rättssäkerhet för både utvecklare och behöriga myndigheter bör tidsfrister fastställas även i förordning (EU) 2024/1938 och för alla aktörer som deltar i samrådsprocessen, på nationell nivå och unionsnivå, inbegripet de behöriga SoHO-myndigheterna, samordningsstyrelsen för humanmaterial, som inrättats genom den förordningen, och rådgivande organ som inrättats enligt annan relevant unionslagstiftning. Förordning (EU) 2024/1938 bör därför ändras för att ge kommissionen befogenhet att anta genomförandeakter för att fastställa sådana tidsfrister, som bör vara ambitiösa och fastställda på grundval av erfarenheterna från samrådsprocessen från och med den förordningens ikraftträdande.

(172) Området för ämnen av mänskligt ursprung kännetecknas av snabb vetenskaplig och teknisk innovation, vilket ger upphov till metoder för medicinsk bioteknik som kan innebära vetenskapliga eller rättsliga utmaningar enligt befintliga rättsliga krav. För att stödja utvecklingen av sådana innovationer i ett tidigt skede och samtidigt upprätthålla folkhälsoskyddet bör medlemsstaterna kunna inrätta regulatoriska sandlådor för ämnen av mänskligt ursprung som ännu inte kan utvecklas i full överensstämmelse med kraven i förordning (EU) 2024/1938, förutsatt att de innovativa egenskaperna eller metoderna förväntas bidra avsevärt till kvalitet, säkerhet, effektivitet eller patienternas tillgång till behandling. Sandlådeverksamheten bör möjliggöra en diskussion om utvecklingen av gemensamma strategier och den potentiella anpassningen av rättsliga ramar på grundval av samlade erfarenheter. Ämnen av mänskligt ursprung som utvecklas genom regulatoriska sandlådor bör endast distribueras för användning på människor om de är vederbörligen godkända, och de ursprungliga godkännandena bör begränsas till den regulatoriska sandlådans varaktighet. Denna ram bör möjliggöra kontrollerade experiment med innovativa regleringsstrategier samtidigt som de väsentliga skyddsåtgärderna för folkhälsa och säkerhet bevaras. Förordning (EU) 2024/1938 bör ändras i enlighet med detta.

(173) De regulatoriska sandlådorna på området ämnen av mänskligt ursprung bör genomföras under tillsyn av de berörda behöriga SoHO-myndigheterna och, i förekommande fall, de behöriga myndigheterna enligt annan berörd unionslagstiftning och nationell lagstiftning. De sistnämnda myndigheterna bör särskilt involveras om beredningen av ämnen av mänskligt ursprung kräver åtgärder med användning av produkter som omfattas av en annan unionsrättslig ram, eller om humanmaterial presenteras som en behandling tillsammans med produkter som omfattas av en annan sådan unionsram.

(174) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning när det gäller kommissionens erkännande av strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan, formerna för den behandling av personuppgifter som krävs för att uppnå syftet med sådana projekt i form av acceleratorer för bioteknisk datakvalitet och reglerna för urval, sammansättning, antal medlemmar och funktionssätt för framsynspanelen för ny hälsoinnovation, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter.

(175) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter för att närmare ange kriterierna för att klargöra i vilka fall ett projekt ska anses ha en stark systemisk och katalytisk potential inom unionens biotekniska ekosystem och påskynda innovation, specificera kriterierna för erkännande av kompetenscentrum för avancerade terapier, inbegripet läkemedel för avancerad terapi, fastställa förfaranderegler för erkännande av strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan och formatet för den bedömningsrapport som lämnas in av de utsedda myndigheterna när det gäller ansökningar om erkännande av strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan, inrätta regulatoriska sandlådor för medicinska biotekniska produkter och gemensamma principer, kriterier och praktiska arrangemang för bedömning av ansökningar från utvecklare och för inrättande och tillsyn av regulatoriska sandlådor och relaterade sandlådeplaner. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med förordning (EU) nr 182/2011.

(176) Befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt bör delegeras till kommissionen med avseende på att ändra bilaga I till den här förordningen med en förteckning över biotekniska produkter som inger betänkligheter. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

(177) Europeiska datatillsynsmannen och Europeiska dataskyddsstyrelsen har hörts i enlighet med artikel 42 i förordning (EU) 2018/1725[64] och avgav ett yttrande den […].

---

64 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

(178) Eftersom målet för denna förordning inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av åtgärdens omfattning och verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

INNEHÅLL, TILLÄMPNINGSOMRÅDE OCH DEFINITIONER

Artikel 1

Innehåll och tillämpningsområde

1. Denna förordning fastställer en ram för att stärka konkurrenskraften i unionens sektor för medicinsk bioteknik. Den skapar och förstärker gynnsamma villkor för medicinsk bioteknik enligt definitionen i artikel 2.1.2, från forskning och utveckling till snabbt utsläppande på unionsmarknaden och produktion av biotekniska innovationer och produkter, samtidigt som den säkerställer höga normer för skydd av människors hälsa, patientsäkerhet och djurhälsa, miljö, etik, produktkvalitet, livsmedels- och fodersäkerhet samt biosäkerhet.

2. Denna förordning fastställer åtgärder avseende

   a) inrättandet av en ram för erkännandet av, och stödåtgärder för, strategiska projekt inom medicinsk bioteknik och strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan,

   b) nya medicinska biotekniska produkter och regulatoriska sandlådor för att stödja innovation och beakta den tekniska och vetenskapliga utvecklingen,

   c) stödet till ansvariga för bioteknikprojekt, små och medelstora företag, uppstartsföretag och expanderande företag samt utvecklare av biotekniska produkter utan vinstsyfte, genom inrättandet av ett EU-stödnätverk för medicinsk bioteknik,

   d) stödet till finansiering av, investeringar i och tillgång till kapital för bioteknikföretag och bioteknikprojekt,

   e) förstärkningen av tillverkningskapaciteten för, och sakkunskapen angående, biosimilarer i unionen, inbegripet genom internationellt samarbete,

   f) den förenklade tillämpningen av avancerad teknik, inbegripet artificiell intelligens (AI) i biologiska tillämpningar, i unionens ekosystem för medicinsk bioteknik, samtidigt som biologiska risker till följd av användningen av sådan teknik övervakas och reduceras, i linje med unionens harmoniseringslagstiftning om AI,

   g) utsläppandet på marknaden i synnerhet av medicinska biotekniska produkter och biotekniska tjänster genom påskyndade och förenklade förfaranden,

   h) förebyggandet av missbruk av bioteknik och förstärkningen av bioförsvarsförmågorna, utan att det påverkar, och som komplement till,

verksamheter som finansieras inom ramen för unionens försvarsrelaterade finansieringsprogram och finansieringsinstrument.

3. Denna förordning ska tillämpas på medicinska biotekniska innovationer och produkter och deras ekosystem under hela deras livscykel, inbegripet relaterad forskning, finansiering, utveckling, innovation, testning, validering, tillverkning, utsläppande på marknaden och användning.

4. De ändringar av unionslagstiftningen som fastställs i artiklarna 56–61 är inte begränsade till medicinska biotekniska produkter och verksamheter, utan rör även andra produkter, tjänster och verksamheter som omfattas av den lagstiftningen.

5. Den här förordningen påverkar inte tillämpningen av direktiv 2010/63/EU om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål och förordning (EU) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach).

6. Den här förordningen ska tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av förordning (EU) 2024/1689 om harmoniserade regler för artificiell intelligens.

7. Den här förordningen ska tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av förordning [förordningen om att påskynda miljöbedömningar].

Artikel 2

Definitioner

1. I denna förordning gäller följande definitioner:

   1. *bioteknik*: tillämpningen av vetenskap och teknik på levande organismer samt delar, produkter och modeller av levande organismer för att förändra levande eller icke levande material i syfte att producera kunskap, produkter och tjänster.

   2. *medicinsk bioteknik*: tillämpningen av bioteknik för att främja, skydda eller återställa människors hälsa och biotekniska tillämpningar som är relevanta för djurhälsa, växtskydd, veterinära åtgärder till skydd för folkhälsa och livsmedelssäkerhet, i den mån dessa områden direkt eller indirekt bidrar till skyddet av människors hälsa och är förenliga med unionens folkhälsomål enligt artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

   3. *bioteknisk produkt*: varje vara, teknik eller verksamhet som är resultatet av tillämpningen av bioteknik, inbegripet varje process, insats, metod, verktyg eller kunskap som inbegriper bioteknik.

   4. *avancerad bioteknisk innovation*: bioteknisk produkt, process, tjänst eller möjliggörande teknik som på grundval av preliminära vetenskapliga eller tekniska belägg visar att det finns potential att avsevärt förbättra befintliga lösningar i fråga om effektivitet, säkerhet, hållbarhet, tillgänglighet och/eller kostnadseffektivitet, och som på grund av sin nyhet, tekniska komplexitet och/eller marknadsskapande potential medför en hög teknisk eller kommersiell risk och sannolikt kommer att skapa nya marknader eller leda till avsevärd disruption på befintliga marknader.

   5. *biotillverkning*: produktion av biotekniska produkter i kommersiell skala.

   6. *bioteknikkluster*: geografisk koncentration av sammankopplade företag, forskningsinstitut och organisationer som är inriktade på bioteknik och livsvetenskaper, och som främjar samarbete och innovation.

7. *projektansvarig*: varje företag eller konsortium av företag som utvecklar ett strategiskt projekt inom medicinsk bioteknik enligt artikel 3 eller ett strategiskt projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan enligt artikel 4.

8. *tillståndsprocess*: process som omfattar alla relevanta tillstånd för att bygga, utvidga, omvandla och driva strategiska projekt inom medicinsk bioteknik och strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan, däribland bygglov samt miljöbedömningar och miljötillstånd där sådana krävs, och som omfattar alla ansökningar och förfaranden, från bekräftelsen på att ansökan om sådana tillstånd är fullständig till meddelandet om beslutet om utfallet av förfarandet från den berörda gemensamma kontaktpunkten.

9. *deeptech*: innovation med potential att tillhandahålla transformativa lösningar och som bygger på de nyaste framstegen inom vetenskap, teknik och ingenjörskonst.

10. *små och medelstora företag*: mikroföretag samt små och medelstora företag i den betydelse som avses i bilagan till kommissionens rekommendation 2003/361/EG[65].

11. *Europeiska investeringsbanksgruppen* eller *EIB-gruppen*: Europeiska investeringsbanken (EIB), Europeiska investeringsfonden (EIF) eller dotterbolag till Europeiska investeringsbanken.

12. *nationell utvecklingsbank eller -institution*: rättslig enhet enligt definitionen i artikel 2.20 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/523[66].

13. *genomförandepartner*: enhet som genom indirekt förvaltning genomför stöd inom ramen för EU-pilotprojektet för investeringar i medicinsk bioteknik.

14. *AI-system*: AI-system enligt definitionen i artikel 3.1 i förordning (EU) 2024/1689.

15. *AI-modell för allmänna ändamål*: AI-modell enligt definitionen i artikel 3.63 i förordning (EU) 2024/1689.

16. *AI-system för allmänna ändamål*: AI-system för allmänna ändamål enligt definitionen i artikel 3.66 i förordning (EU) 2024/1689.

17. *klinisk prövning*: klinisk prövning enligt definitionen i artikel 2.2.2 i förordning (EU) nr 536/2014.

18. *läkemedel för avancerad terapi*: läkemedel för avancerad terapi enligt definitionen i artikel 2.1 i förordning (EG) nr 1394/2007.

19. *nyutvecklade metoder*: innovativa metoder som inte inbegriper levande djur, såsom in vitro-metoder (cell- eller vävnadsbaserade), in chemico-metoder (kemikaliebaserade) eller in silico-metoder (datorbaserade), samt kombinationer av dessa.

20. *biologiska hot*: risker som orsakas av skadliga biologiska agenser såsom patogener eller toxiner som kan orsaka sjukdom eller betydande

---

65 Kommissionens rekommendation av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag (EUT L 124, 20.5.2003, s. 36, ELI: *http://data.europa.eu/eli/reg/2003/361/oj*).

66 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/523 av den 24 mars 2021 om inrättande av InvestEU-programmet och om ändring av förordning (EU) 2015/1017 (EUT L 107, 26.3.2021, s. 30, ELI: *http://data.europa.eu/eli/reg/2021/523/oj).*

samhällskonsekvenser, oavsett om de uppstår naturligt, genom oavsiktliga utsläpp eller genom avsiktligt missbruk.

21. *bioförsvar*: insatser, politik och åtgärder som är utformade, särskilt av statliga aktörer, för förebyggande, skyddande eller fredliga ändamål, för att motverka biologiska hot, minska risker och förbereda sig för, upptäcka, bedöma, reagera på och återhämta sig från biologiska hot.

22. *biosäkerhet*: skydd, kontroll och ansvarsutkrävande avseende biologiska agenser med hög riskpotential samt teknik, material och toxiner som inger betänkligheter, och kritisk relevant information mot obehörig åtkomst, förlust, stöld, missbruk, avledning eller avsiktligt utsläppande av dem som avser att missbruka dem.

23. *bioteknisk produkt som inger betänkligheter*: varje vara, tjänst eller teknik, inklusive programvara, som är ett resultat av tillämpningen av vetenskap och teknik på levande organismer, deras delar, produkter eller modeller med betydande potential för biologiskt missbruk och som förtecknas i bilaga I, inbegripet eventuella tröskelvärden eller uteslutningar.

24. *laboratorieutrustning för nukleinsyrasyntes*: all utrustning som gör det möjligt för en användare att syntetisera nukleinsyror individuellt eller i en central forskningsanläggning.

2. Vid tillämpningen av bestämmelserna om biosäkerhet och förebyggandet av missbruk av bioteknik i kapitel VIII avsnitt 2 gäller följande definitioner:

a) *tillhandahålla*: göra tillgängligt antingen mot betalning eller kostnadsfritt,

b) *legitim*: i god tro, inom ramen för normal erkänd yrkesmässig verksamhet, forskning eller kommersiell verksamhet, och i enlighet med tillämplig unionsrätt och nationell rätt.

c) *legitimt behov*: avser vad gäller en bioteknisk produkt som inger betänkligheter behovet av sådan bioteknik för legitima och fredliga ändamål, inbegripet hantering, produktion, odling, experimentering, bevarande, destruktion, intern transport, av en legitim medlem av forskarsamhället eller ett legitimt företag, i överensstämmelse med tillämpliga internationella fördrag, lagar, standarder och tillsyn.

d) *misstänkt transaktion*: varje transaktion som rör biotekniska produkter som inger betänkligheter för vilka det, med beaktande av alla relevanta faktorer, finns rimliga skäl att betvivla att den presumtiva kundens avsikter är legitima.

KAPITEL II

MEDICINSK BIOTEKNIK OCH BIOTILLVERKNING I UNIONEN

AVSNITT 1

ERKÄNNANDE AV STRATEGISKA PROJEKT INOM MEDICINSK BIOTEKNIK I UNIONEN

Artikel 3

Strategiska projekt inom medicinsk bioteknik

1. För att möjliggöra tillgång till de stödåtgärder som fastställs i kapitel II avsnitt 2 ska medlemsstaterna genom ett motiverat beslut erkänna projekt belägna i unionen som strategiska projekt inom medicinsk bioteknik om de bidrar väsentligt till minst ett av följande specifika mål:

   a) Stärka den industriella kapaciteten och värdekedjorna inom sektorn för medicinsk bioteknik, genom en eller flera av följande verksamheter:

      i) Sammanföra resurser och sakkunskap bland forskningsorganisationer, aktörer inom bioteknikindustrin och/eller myndigheter i unionen.

      ii) Skapa nya eller avsevärt utöka produktionsanläggningar för biotekniska produkter, särskilt inom biotekniska sektorer där sådana anläggningar inte finns eller där de är begränsade, inbegripet för biosimilarer.

      iii) Skapa eller uppgradera biotillverkningsanläggningar i industriell skala med innovativa, hållbara, säkra och digitalt baserade processer och teknik.

      iv) Minska beroendet av leverantörer i tredjeländer för viktiga biotekniska insatsvaror och intermediärer.

      v) Integrera avancerade digitala och AI-baserade förvaltningssystem för tillverkning och leveranskedjor i syfte att öka produktiviteten, spårbarheten och hållbarheten i biotekniska värdekedjor.

   b) Expandera eller uppgradera kritiska forsknings- och teknikinfrastrukturer som ligger till grund för utveckling, testning och validering av medicinska biotekniska produkter, inbegripet men inte begränsat till pilot- eller testinfrastruktur för biotillverkning, data och digitala plattformar, genom en eller flera av följande verksamheter:

      i) Inrätta, utöka eller uppgradera pilot-, test- och demonstrationsinfrastrukturer som kopplar samman kapacitet för forskning, utveckling, validering och industriellt införande av biotekniska produkter och processer.

      ii) Integrera avancerad digital kapacitet, datakapacitet och AI-kapacitet för att förbättra modellering, simulering och processoptimering.

      iii) Inrätta interoperabla infrastrukturer som kopplar samman forskningsorganisationer, näringsliv och myndigheter i hela unionen.

      iv) Främja och integrera användningen av nyutvecklade metoder på områden som biologisk forskning, upptäckt och preklinisk utveckling, regulatorisk

testning och kvalitetstestning samt produktion av läkemedel och medicinsk teknik.

c) Påskynda innovation och införande av teknik inom medicinsk bioteknik, genom en eller flera av följande verksamheter:

i) Införa eller expandera banbrytande innovationer inom bioteknik som har potential att stärka unionens industriella konkurrenskraft, inbegripet AI-baserad teknik och verktyg.

ii) Stödja små och medelstora företag, uppstartsföretag och expanderande företag, universitet och forskningscentrum när det gäller att få tillgång till avancerad biotillverkning och laboratoriekapacitet.

iii) Främja tekniköverföring och samarbete med motsvarande anläggningar i tredjeländer, om unionsledda partnerskap inrättas enligt unionsrätten.

d) Hantera behovet av, eller förebygga brist på, talang och kompetens som är avgörande för alla typer av arbetstillfällen till stöd för stärkandet av sektorerna för medicinsk bioteknik och biotillverkning, och stödja skapandet och upprätthållandet av arbetstillfällen av god kvalitet i EU, genom en eller flera av följande verksamheter:

i) Attrahera och behålla talanger i unionen och sträva efter att tillhandahålla lämpliga möjligheter till kompetenshöjning eller omskolning som omfattar det breda spektrum av kompetens som krävs för bioteknik och biotillverkning, inbegripet teknisk kompetens, datavetenskap, AI, immateriella rättigheter och projektledning samt entreprenörsfärdigheter, genom verksamheter som inbegriper lärlingsutbildningar, praktikplatser och fortbildning, i nära samarbete med regionala och lokala myndigheter, utbildningsinstitutioner, företag och arbetsmarknadens parter.

ii) Upprätta offentlig-privata partnerskap mellan universitet, yrkesutbildningsanordnare, företag, särskilt små och medelstora företag, uppstartsföretag och expanderande företag, arbetsmarknadens parter och institut för tillämpad forskning.

iii) Upprätta universitetsallianser, även i samarbete med arbetsgivare, för att förbättra deras resultat i fråga om innovation och kompetens- och talangutveckling.

e) Bidra till att stärka EU:s beredskap och insatskapacitet vid prioriterade hälsohot genom att stödja utvecklingen, tillverkning och tillhandahållandet av medicinska motåtgärder.

2. De projekt som avses i punkt 1 får vara belägna på två eller flera medlemsstaters territorium.

Artikel 4

Strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan

1. För att möjliggöra tillgång till de stödåtgärder som fastställs i kapitel II avsnitt 2 ska projekt belägna i unionen som uppfyller kriterierna för att erkännas som strategiska projekt inom medicinsk bioteknik och som genom sin omfattning, räckvidd eller gränsöverskridande relevans visar en stark systemisk och katalytisk potential inom unionens biotekniska ekosystem för att påskynda innovation och förbättra

omvandlingen av forskning till marknadstillämpningar erkännas av kommissionen som strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan, inbegripet i följande fall:

a) Projektet är en accelerator för bioteknisk utveckling och uppfyller villkoren i artikel 5.

b) Projektet är ett kompetenscentrum för avancerade terapier, inbegripet för läkemedel för avancerad terapi, och uppfyller villkoren i artikel 6.

c) Projektet bidrar till ett EU-pilotprojekt för kapitalförstärkning i ett sent skede inom bioteknik och uppfyller villkoren i artikel 23.

d) Projektet bidrar till utvecklingen av betrodda testmiljöer för avancerade biotekniska innovationer och uppfyller villkoren i artikel 32.1 eller är en accelerator för medicinsk bioteknisk datakvalitet och uppfyller villkoren i artikel 33.

e) Projektet bidrar till EU:s biohotradar och uppfyller villkoren i artikel 41.1 eller är ett strategiskt projekt med stor inverkan för bioförsvarskapacitet och uppfyller villkoren i artikel 42.1.

2. Kommissionen får anta genomförandeakter för att närmare specificera de villkor som anges i punkt 1 i syfte att klargöra i vilka fall ett projekt ska anses ha en stark systemisk och katalytisk potential inom unionens biotekniska ekosystem för att påskynda innovation och förbättra omvandlingen av forskning till marknadstillämpningar. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 65.2.

Artikel 5

Acceleratorer för bioteknisk utveckling

1. För att möjliggöra tillgång till de stödåtgärder som fastställs i kapitel II avsnitt 2 ska kommissionen erkänna projekt belägna i unionen som strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan i form av acceleratorer för bioteknisk utveckling endast om projekten uppfyller villkoren i artikel 4.1 och uppfyller minst tre av följande villkor:

a) De tillhandahåller betrodda test- eller demonstrationsanläggningar som reproducerar verkliga biotillverkningsprocesser, inbegripet processer som överensstämmer med god tillverkningssed, eller deras möjliggörande teknik, för processtestning, validering och tillverkning av små tillverkningssatser, inbegripet för prövningsläkemedel för tidiga stadier av kliniska prövningar; sådan möjliggörande teknik får omfatta digital teknik, med särskild tillämplighet inom bioteknik och biotillverkning.

b) De syftar till att använda den modernaste utrustningen, de modernaste laboratorierna och den modernaste tekniska sakkunskapen för att stödja bioteknik och biotillverkningsprocesser, och ge tillgång till dessa.

c) De syftar till att stödja praktiska och arbetsbaserade utbildningsprogram som är anpassade till unionens mål för kompetensutveckling och arbetskraftsutveckling inom sektorerna för bioteknik och biotillverkning eller avseende möjliggörande teknik, såsom digital teknik, med särskild tillämplighet inom bioteknik och biotillverkning.

d) De bedriver tillämpad forskning inom bioteknik eller biotillverkning, eller avseende möjliggörande teknik med särskild tillämplighet inom bioteknik och biotillverkning.

e) De strävar efter att ingå partnerskap med näringslivet, den akademiska världen och myndigheter för att säkerställa integrering av forskning, innovation och utbildning inom bioteknik och biotillverkning eller deras möjliggörande teknik.

Artikel 6

Kompetenscentrum för avancerade terapier

1. För att möjliggöra tillgång till de stödåtgärder som fastställs i kapitel II avsnitt 2 ska kommissionen erkänna projekt belägna i unionen som strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan i form av kompetenscentrum för avancerade terapier, inbegripet för läkemedel för avancerad terapi, endast om de uppfyller villkoren i artikel 4.1 och stärker unionens kapacitet på området avancerade terapier, genom att uppfylla alla villkor i punkt 2 i den här artikeln.

2. De centrum som avses i punkt 1 ska uppfylla samtliga följande villkor:

a) De specialiserar sig på minst en avancerad terapi, såsom cell- och genterapi.

b) De tillhandahåller eller samordnar avancerade infrastrukturer, inbegripet bearbetning i senare led, leveransmodeller och tillverkning av de terapier som avses i led a.

c) De integrerar funktioner för kvalitet, regulatorisk vetenskap och säkerhetstestning till stöd för utvecklingen av avancerade terapier i hela unionen.

d) De inrättar ett strukturerat samarbete mellan kliniska centrum, forskningsorganisationer, industriella utvecklare av biotekniska produkter, investerare och tillsynsmyndigheter.

e) De tillhandahåller flera tjänster som möjliggör avancerade terapiers omvandling från laboratorieforskning till kommersiell tillverkning, inbegripet

i) accelerationsprogram för att omvandla innovativa idéer till realistiska affärsidéer,

ii) inkubationsprogram för att bistå företag som befinner sig i ett tidigt skede och som behöver infrastruktur för god tillverkningssed samt teknisk och regleringsmässig sakkunskap,

iii) underlättandet av nätverkande och partnerskap för att främja allianser,

iv) tillgång till kliniska miljöer och sjukhusmiljöer, även för pediatriska patienter, för testning, klinisk validering och återkoppling,

v) utbildning för forskare, läkare och utvecklare, och

vi) möjligheten till gränsöverskridande åtkomst för användare från alla medlemsstater.

3. Kommissionen får anta genomförandeakter för att specificera de villkor som förtecknas i punkt 2 i denna artikel, i syfte att säkerställa ett enhetligt tillvägagångssätt vid genomförandet i alla medlemsstater. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 65.2.

Artikel 7

Utseende av den behöriga myndighet som ansvarar för att bedöma ansökningar om erkännande av strategiska projekt inom medicinsk bioteknik och strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan

1. Medlemsstaterna ska utse en myndighet (*den utsedda myndigheten*) som ansvarar för att bedöma ansökningar om erkännande av strategiska projekt inom medicinsk bioteknik och strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan.

2. Medlemsstaterna ska inom sex månader från denna förordnings ikraftträdande underrätta kommissionen om vilken myndighet som utsetts enligt punkt 1.

Artikel 8

Ansökan om erkännande av ett strategiskt projekt inom medicinsk bioteknik eller ett strategiskt projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan

1. En ansökan om erkännandet av ett projekt som ett strategiskt projekt inom medicinsk bioteknik eller som ett strategiskt projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan ska lämnas in av den projektansvarige till den utsedda myndighet som avses i artikel 7 i en medlemsstat på vars territorium projektet är beläget.

2. Den ansökan som avses i punkt 1 i denna artikel ska innehålla relevanta belägg för uppfyllandet av villkoren i artikel 3, när det gäller strategiska projekt inom medicinsk bioteknik, eller artikel 4, när det gäller strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan.

Artikel 9

Medlemsstaternas erkännande av strategiska projekt inom medicinsk bioteknik

1. Den utsedda myndigheten ska bedöma ansökan om erkännandet av ett projekt som ett strategiskt projekt inom medicinsk bioteknik inom en månad från mottagandet av den fullständiga ansökan och meddela den projektansvarige ett motiverat beslut. Bedömningsprocessen ska vara rättvis och transparent.

2. Om den utsedda myndigheten drar slutsatsen att projektet uppfyller villkoren i artikel 3 ska den erkänna projektet som ett strategiskt projekt inom medicinsk bioteknik.

3. Medlemsstaterna ska säkerställa att sökande enkelt har tillgång till information om förfaranden för att lösa tvister som rör erkännandeprocessen, inbegripet, i tillämpliga fall, alternativa tvistlösningsmekanismer som föreskrivs i nationell rätt.

4. Om ett projekt är beläget på två eller flera medlemsstaters territorium ska beslutet om erkännande av projektet som ett strategiskt projekt för medicinsk bioteknik som utfärdats av den utsedda myndigheten i en medlemsstat erkännas av de utsedda myndigheterna i andra medlemsstater.

Artikel 10

Kommissionens erkännande av strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan

1. Den utsedda myndigheten ska bedöma ansökan om erkännandet av ett projekt som ett strategiskt projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan inom en månad

från mottagandet av den fullständiga ansökan och meddela kommissionen sin bedömningsrapport. Bedömningsprocessen ska vara rättvis och transparent.

2. Om den utsedda myndigheten drar slutsatsen att projektet uppfyller villkoren i artikel 4 ska kommissionen genom genomförandeakter anta ett beslut om att godkänna eller avslå den ansökan om erkännande som avses i punkt 1 i den här artikeln, på grundval av den bedömning som avses i den punkten och med beaktande av synpunkterna från den styrgrupp som avses i artikel 20.

3. Genom undantag från artikel 8 och från punkterna 1 och 2 i den här artikeln får ett projekt också erkännas som ett strategiskt projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan inom ramen för ansökningsomgångar som inleds inom unionsprogram i syfte att identifiera, välja ut och finansiera sådana projekt, i linje med de grundläggande akter genom vilka dessa program inrättas.

   Kommissionen ska erkänna ett projekt som ett strategiskt projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan inom ramen för en ansökningsomgång om det uppfyller villkoren i artikel 4.1 och de särskilda kriterier som anges i dessa ansökningsomgångar, på grundval av de belägg som sökanden lämnat in.

4. Kommissionen ska anta genomförandeakter för att fastställa formatet för den bedömningsrapport som avses i punkt 1 i denna artikel och förfaranderegelerna för erkännandet av strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 65.2.

AVSNITT 2

STÖD TILL STRATEGISKA PROJEKT INOM MEDICINSK BIOTEKNIK OCH STRATEGISKA PROJEKT INOM MEDICINSK BIOTEKNIK MED STOR INVERKAN

Artikel 11

Gemensamma kontaktpunkter

1. Varje medlemsstat ska utse en eller flera myndigheter till gemensamma kontaktpunkter på relevant administrativ nivå för att underlätta och samordna tillståndsprocessen för strategiska projekt inom medicinsk bioteknik och strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan och ska tillhandahålla information om det allmänna administrativa stöd och det tekniska och ekonomiska stöd som anges i detta avsnitt via en särskild webbplats.

2. Denna gemensamma kontaktpunkt ska vara densamma som den gemensamma kontaktpunkt som avses i artikel 3.2 i förordning (EU) ../.. [förordningen om att påskynda miljöbedömningar], med ansvar för att underlätta och samordna alla aspekter av miljöbedömningarna, i enlighet med tillämpliga unionsregler och nationella regler.

3. Den gemensamma kontaktpunkten ska vara den enda kontaktpunkten för den projektansvariga under tillståndsprocessen och ska hjälpa den projektansvariga att hantera alla administrativa frågor av relevans för tillståndsprocessen.

4. Den ska samordna utbytet av handlingar och information mellan de projektansvariga och de behöriga myndigheterna och underrätta den projektansvariga om resultatet av

beslutsprocessen i samband med tillståndsgivning, i enlighet med nationella administrativa arrangemang. De myndigheter som är involverade i tillståndsprocessen och andra berörda myndigheter ska specificera och för den berörda gemensamma kontaktpunkten tillgängliggöra kraven och omfattningen på den information som begärs av en projektansvarig.

5. Den gemensamma kontaktpunkten ska hänvisa projektansvariga till de relevanta nationella och regionala kontoren i det EU-stödnätverk för medicinsk bioteknik som avses i artikel 19.

6. Projektansvariga ska ha rätt att lämna in alla handlingar som är relevanta för tillståndsprocessen till de gemensamma kontaktpunkterna i elektronisk form.

7. Medlemsstaterna ska främja vidareutnyttjande av befintliga data, studier och godkännanden för att undvika dubbla förfaranden, minska den administrativa bördan och säkerställa ett konsekvent beslutsfattande. I detta syfte ska de säkerställa att de behöriga myndigheterna, när de bedömer en ansökan, tar vederbörlig hänsyn till alla relevanta studier, bedömningar och giltiga tillstånd eller godkännanden som redan har genomförts eller utfärdats för samma projekt eller dess ingående delar, förutsatt att de är fortsatt tillämpliga och aktuella.

8. Medlemsstaterna ska säkerställa att de gemensamma kontaktpunkterna och alla myndigheter som är inblandade i tillståndsprocessen har tillräckligt med kvalificerad personal och tillräckliga resurser.

9. Medlemsstaterna ska säkerställa att de sökande enkelt har tillgång till information om förfaranden för att lösa tvister som rör tillståndsprocessen, inbegripet, i tillämpliga fall, alternativa tvistlösningsmekanismer som föreskrivs i nationell rätt.

Artikel 12

Prioriterad status för strategiska projekt inom medicinsk bioteknik

1. Strategiska projekt inom medicinsk bioteknik ska anses bidra till att stärka biotillverkningskapaciteten och till försörjningsresiliensen för biotekniska produkter i unionen och ska därför anses vara av allmänintresse.

   Strategiska projekt inom medicinsk bioteknik ska anses bidra till de resiliensmål som avses i artikel 14 i förordning [förordningen om att påskynda miljöbedömningar].

2. Vid tillämpningen av denna artikel ska strategiska projekt inom medicinsk bioteknik även förstås som att omfatta strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan.

3. Strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan ska anses vara av allmänintresse och får anses vara av övervägande allmänintresse, med särskild hänsyn till sådana projekts strategiska karaktär med stor inverkan i enlighet med artikel 14 i förordning [förordningen om att påskynda miljöbedömningar] och punkt I i bilagan till den förordningen.

4. Om ett projekt erkänns som ett strategiskt projekt inom medicinsk bioteknik ska medlemsstaterna bevilja det projektet status som projekt av största möjliga nationella betydelse, om en sådan status finns i nationell rätt, och säkerställa att den relevanta tillståndsprocessen och licensieringsförfarandena, inbegripet miljöbedömningar och fysisk planering, behandlas så skyndsamt som möjligt i enlighet med unionsrätten

och nationell rätt och ska omfattas av eventuella påskyndade förfaranden som föreskrivs i tillämplig unionsrätt och nationell rätt.

5. Strategiska projekt inom medicinsk bioteknik ska också, i tillämpliga fall, omfattas av tyst godkännande i enlighet med artikel 14 och punkt II i bilagan till [kommissionens förslag COM(2025) 984 till förordning om att påskynda miljöbedömningar].

6. Tillståndsprocessen får inte överstiga tio månader för strategiska projekt inom medicinsk bioteknik och åtta månader för strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan, från och med den dag då det bekräftas att tillståndsansökan är fullständig. I vederbörligen motiverade fall som kräver komplexa förfaranden enligt unionslagstiftning eller nationell lagstiftning, till exempel när det gäller projekt som omfattar flera anläggningar eller flera ändamål, får den behöriga myndigheten förlänga perioden med upp till tre ytterligare månader, förutsatt att skälen till en sådan förlängning meddelas skriftligen till den projektansvariga.

7. Om en miljökonsekvensbedömning krävs enligt direktiv 2011/92/EU ska det utarbetande av en miljökonsekvensbeskrivning som avses i artikel 1.2 g i) i det direktivet inte ingå i den maximala tidsåtgång för tillståndsprocessen som avses i punkt 6 i den här artikeln.

8. Senast 45 dagar efter mottagandet av ansökan om tillstånd ska den gemensamma kontaktpunkten bekräfta att ansökan är fullständig eller, om den projektansvarige inte har lämnat in all den information som krävs för att behandla ansökan, begära att den projektansvarige lämnar in en fullständig ansökan utan oskäligt dröjsmål, och samtidigt ange vilken information som saknas. Om den inlämnade ansökan anses vara ofullständig en andra gång får den gemensamma kontaktpunkten, inom 30 dagar från den andra inlämningen, göra en andra begäran om information. Den gemensamma kontaktpunkten får inte begära information på områden som inte omfattas av den första begäran om ytterligare information, och den får endast begära in ytterligare underlag för att komplettera den information som den har konstaterat saknas. Dagen då den gemensamma kontaktpunkten bekräftar att ansökan är fullständig ska vara startpunkten för tillståndsprocessen för denna specifika ansökan.

9. Alla tvistlösningsförfaranden, rättstvister, överklaganden och rättsmedel som rör strategiska projekt inom medicinsk bioteknik inför en nationell domstol, nämnd eller panel – inbegripet medling eller skiljeförfarande – ska behandlas som brådskande, i den mån detta är tillåtet enligt nationell rätt, och utan att det påverkar enskildas eller lokalsamhällens normala rätt till försvar. Projektansvariga för strategiska projekt inom medicinsk bioteknik ska ha möjlighet att använda sådana brådskande förfaranden, i tillämpliga fall. Detta ska inbegripa bestämmelsen om tvistlösning i enlighet med artikel 14 och punkt III i bilagan till förordning [förordningen om att påskynda miljöbedömningar].

Artikel 13

Administrativt stöd

1. På begäran av en projektansvarig ska medlemsstaterna tillhandahålla administrativt stöd till bioteknikprojekt belägna på deras territorium, inbegripet strategiska projekt inom medicinsk bioteknik och strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor

inverkan, och vidta alla lämpliga åtgärder för att underlätta ett skyndsamt och effektivt genomförande av dem, inbegripet

a) stöd till projektansvariga för att säkerställa efterlevnad av tillämpliga administrativa och regulatoriska skyldigheter och rapporteringsskyldigheter,

b) stöd till och underlättande av tillstånds- och godkännandeförfaranden, och

c) stöd för att informera allmänheten och personer i närheten av projektet i syfte att öka allmänhetens acceptans för projektet.

2. Strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan ska ges prioriterad tillgång till de administrativa stödåtgärder som avses i punkt 1.

3. Det administrativa stöd som avses i punkterna 1 och 2 ska tillhandahållas bland annat genom de gemensamma kontaktpunkterna och de nationella och regionala kontoren i det EU-stödnätverk för medicinsk bioteknik som avses i artikel 19.

4. Medlemsstaterna ska online och på ett centraliserat och lättillgängligt sätt tillhandahålla information som är relevant för projektansvariga för bioteknikprojekt, inbegripet strategiska projekt inom medicinsk bioteknik och strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan, och som omfattar åtminstone följande:

a) Den utsedda myndighet som avses i artikel 7.1.

b) De gemensamma kontaktpunkter som avses i artikel 11.

c) De nationella och regionala kontoren i det EU-stödnätverk för medicinsk bioteknik som avses i artikel 19.

d) Tillståndsprocessen, inbegripet information om tvistlösning.

e) Rådgivning om finansierings- och investeringstjänster.

f) Tjänster för affärsstöd, inbegripet deklaration av bolagsskatt, lokala skatteregler och arbetsrätt.

5. När medlemsstaterna tillhandahåller det administrativa stöd som avses i punkt 1 i denna artikel ska de ägna särskild uppmärksamhet åt små och medelstora företag, uppstartsföretag och expanderande företag. När så är lämpligt ska medlemsstaterna säkerställa att en särskild kanal för kommunikation med små och medelstora företag, uppstartsföretag och expanderande företag finns tillgänglig inom de gemensamma kontaktpunkterna för att ge vägledning och besvara frågor som rör genomförandet av denna förordning.

Artikel 14

Ekonomiskt och tekniskt stöd

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 107 och 108 i EUF-fördraget får medlemsstaterna i tillämpliga fall använda relevanta ramar för att tillhandahålla offentligt stöd till strategiska projekt inom medicinsk bioteknik och strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan, inbegripet nationella utvecklingsbanker och andra relevanta instrument för offentligt stöd, i enlighet med artikel 24.4, 24.5 och 24.6. Om offentligt stöd beviljas ska medlemsstaterna säkerställa att sådant stöd samordnas med andra stödåtgärder på unionsnivå eller nationell nivå och är förenligt med tillämpliga regler för statligt stöd.

2. Projekt som erkänns som strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan

a) får särskilt beaktas för ekonomiskt stöd från unionen, inbegripet i form av blandad finansiering, inom ramen för unionens program, fonder och finansieringsinstrument och för nationellt stöd enligt artikel 25, om grundförordningarna om inrättande av sådana unionsprogram tillåter det,

b) ska åtnjuta den prioriterade status i administrativa förfaranden, inbegripet i tillståndsprocessen, som föreskrivs i artikel 12 och prioriterad tillgång till det administrativa stöd som avses i artikel 13.

3. Kommissionen ska, i samarbete med medlemsstaterna och, när så är lämpligt, med den styrgrupp som avses i artikel 20, vidta följande åtgärder för att stödja genomförandet av strategiska projekt inom medicinsk bioteknik och strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan, bland annat genom det EU-stödnätverk för medicinsk bioteknik som avses i artikel 19:

a) Stödja projektansvariga när det gäller att identifiera finansieringsmöjligheter på unionsnivå och underlätta kontakterna mellan projektansvariga och investerare.

b) Främja åtgärder som stärker ekosystemet för bioteknisk innovation.

c) Underlätta tillgången, särskilt för små och medelstora företag, till relevanta infrastrukturer för forskning och teknik, inbegripet när sådana infrastrukturer finansieras genom unionens finansieringsprogram, fonder och finansieringsinstrument.

Artikel 15

Nätverk av kluster för medicinsk bioteknik

1. Kommissionen och medlemsstaterna ska främja och underlätta samarbetet och upprättandet av nätverk mellan ansvariga för strategiska projekt inom medicinsk bioteknik, strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan och andra relevanta aktörer. Särskilt fokus ska läggas på att främja gränsöverskridande synergier mellan regionala och nationella kluster för medicinsk bioteknik och på att stödja de nätverk som inrättats inom ramen för pilotprojektet EU:s samordningsverktyg för konkurrenskraft, i full överensstämmelse med EU:s konkurrenslagstiftning.

2. Sådana nätverk ska genomföra en eller flera av följande verksamheter:

a) Underlätta synergier mellan innovationsekosystem på lokal och regional nivå och unionsnivå.

b) Stödja inrättandet av EU-omfattande interregionala värdekedjor för bioteknik.

c) Sammanföra resurser och anläggningar på nationell nivå och unionsnivå i flera medlemsstater samt överbrygga och expandera forskning, pilotprojekt och industriell biotillverkning, bland annat genom samarbete mellan regionala bioteknikkluster.

d) Tillhandahålla transparent, öppen och icke-diskriminerande gränsöverskridande tillgång till marknadspriser för forskningsorganisationer, små och medelstora företag, uppstartsföretag och expanderande företag, vårdgivare och industriella aktörer från hela unionen.

e) Underlätta kunskapsöverföring, standardisering och samarbete mellan kluster, i enlighet med konkurrensreglerna, och spridning av bästa praxis.

f) Främja utvecklingen av infrastruktur och digitala plattformar samt AI-baserad teknik som stöder bioteknik och biotillverkning.

3. De nätverk som avses i denna artikel får inrätta styrningsarrangemang som är lämpliga för deras mål och får, om så är nödvändigt, anta formen av rättsliga enheter enligt unionsrätten, beroende på vad som är lämpligt för genomförandet av specifika åtgärder och investeringar.

4. Den styrgrupp som avses i artikel 20 ska ge råd till stöd för sammanslutning och nätverksbyggande av bioteknikkluster.

AVSNITT 3

PRINCIPER FÖR TILLGÅNG OCH STRATEGISK KARTLÄGGNING

Artikel 16

Principer för tillgång och säkerhetsåtgärder

1. Strategiska projekt inom medicinsk bioteknik och strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan som erkänns i enlighet med denna förordning och som får ekonomiskt stöd i enlighet med unionsprogram ska erbjuda öppen, icke-diskriminerande, transparent och kriteriebaserad tillgång till marknadspriser till sina anläggningar, sin utrustning, sina tjänster och sina utbildningsprogram för användare, inbegripet små och medelstora företag, uppstartsföretag och expanderande företag och andra industriella aktörer, forskningsorganisationer eller utbildningsinstitutioner.

   De projekt som avses i första stycket ska säkerställa att tillgången till och driften av deras infrastrukturer, anläggningar och tjänster i tillämpliga fall uppfyller kraven i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/2555[67], inbegripet relevanta riskhanteringsåtgärder för cybersäkerhet och rapporteringsskyldigheter.

2. De tillgångskriterier som avses i punkt 1 i denna artikel ska säkerställa proportionalitet och rättvis behandling av användarna, samtidigt som hänsyn tas till samtliga följande aspekter:

   a) Den berörda infrastrukturens mål och kapacitet.

   b) Behovet av att säkerställa likvärdiga möjligheter, särskilt för små och medelstora företag, uppstartsföretag och expanderande företag samt forskningsaktörer.

   c) Alla skyddsåtgärder som är nödvändiga för att skydda säkerhet, konfidentialitet eller ekonomiska säkerhetsintressen, särskilt de som avses i punkt 3.

3. För att skydda unionens säkerhet, allmänna ordning och strategiska intressen ska tillträdet till biotekniska infrastrukturer och biotekniska dataset för projekt som avses

[67] Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/2555 av den 14 december 2022 om åtgärder för en hög gemensam cybersäkerhetsnivå i hela unionen, om ändring av förordning (EU) nr 910/2014 och direktiv (EU) 2018/1972 och om upphävande av direktiv (EU) 2016/1148 (NIS 2-direktivet) (EUT L 333, 27.12.2022, s. 80, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj).

i punkt 1 i denna artikel regleras av reglerna i de relevanta unionsfinansieringsprogram enligt vilka dessa projekt finansieras.

Artikel 17

Strategisk kartläggning av unionens biotekniska ekosystem

1. Kommissionen ska, i nära samarbete med den styrgrupp som avses i artikel 20 och när så är lämpligt den AI-styrelse som inrättats enligt förordning (EU) 2024/1689, senast sex månader efter denna förordnings ikraftträdande genomföra och därefter upprätthålla en strategisk kartläggning av det biotekniska ekosystemet i unionen.

2. Den strategiska kartläggningen ska tillhandahålla en heltäckande översikt över unionens bioteknik- och biotillverkningslandskap för att bedöma befintlig kapacitet och infrastrukturer, upptäcka luckor, outnyttjade kapacitet, beroenden och systemiska problem i värdekedjorna. Den ska särskilt omfatta följande områden:

   a) Industriell kapacitet och infrastrukturer, inbegripet för kritiska intermediärer och viktiga insatsvaror, som är relevanta för bioteknisk forskning, utveckling, testning och tillverkning, och bedömning av deras spridning, sammanlänkningar och potentiella luckor.

   b) Tillgång till risktolerant kapital genom att analysera offentliga och privata finansieringskällor till stöd för bioteknik i alla utvecklingsstadier och identifiera luckor i risktolerant finansiering och marknadsincitament.

   c) Bioteknikkluster och ekosystem för biotillverkning, genom att kartlägga befintliga och planerade kluster i hela unionen och bedöma möjligheterna till samordning, investeringar och både gränsöverskridande och interregionalt samarbete.

   d) Kompetens, kompetenshöjning och omskolning, genom att analysera nuvarande och förväntade arbetskraftsbehov, identifiera luckor i utbildning och bedöma åtgärder för att attrahera och behålla talanger, och höja deras kompetens.

   e) Användning av data och AI, genom att bedöma tillgången till data, databehandling och digitala infrastrukturer för bioteknik och identifiera möjligheter att främja ansvarsfull AI-baserad innovation och reducera relaterade risker.

3. Den strategiska kartläggningen ska baseras på information från relevanta unionsorgan och unionsbyråer och, när så är lämpligt, berörda parter inom industrin och forskningsorganisationer. Kommissionen får begära att medlemsstaterna lämnar data som är nödvändiga för detta ändamål, samtidigt som skyddet av konfidentiell och kommersiellt känslig information säkerställs. Medlemsstaterna ska lämna sådana data inom 30 dagar från kommissionens begäran.

4. Kommissionen ska lägga fram resultaten av den strategiska kartläggningen för styrgruppen.

5. Resultaten av den strategiska kartläggningen ska användas för följande ändamål:

   a) Stödja medlemsstaternas och kommissionens identifiering och prioritering, beroende på vad som är lämpligt, av potentiella strategiska projekt inom medicinsk bioteknik och strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan.

b) Utgöra underlag för unionens politiska prioriteringar och finansieringsprioriteringar inom bioteknik och biotillverkning, inbegripet åtgärder i enlighet med denna förordning, samt initiativ inom unionsprogram som stöder forskning, innovation, kompetensutveckling och industriell konkurrenskraft.

c) Utgöra underlag för styrgruppens råd om strategiska projekt inom medicinsk bioteknik och strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan och om initiativ till stöd för forskning, innovation, kompetens och industriell konkurrenskraft inom biotekniksektorn.

Artikel 18

Förmånligare behandling

Bestämmelserna i denna förordning om tillståndsprocessen, den prioriterade statusen för strategiska projekt inom medicinsk bioteknik och strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan och stöd till sådana projekt ska tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av förmånligare bestämmelser i andra unionsregler.

AVSNITT 4

EU-STÖDNÄTVERK FÖR MEDICINSK BIOTEKNIK

Artikel 19

EU-stödnätverk för medicinsk bioteknik

1. Kommissionen ska inrätta, samordna och stödja ett EU-stödnätverk för medicinsk bioteknik (*nätverket*), bestående av nationella och regionala kontor i medlemsstaterna (*kontoren*).

2. Nätverket ska bistå och stödja utvecklare av medicinska biotekniska produkter, särskilt små och medelstora företag, uppstartsföretag och expanderande företag, ansvariga för bioteknikprojekt, inbegripet strategiska projekt inom medicinsk bioteknik och strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan (*projektansvariga*) när det gäller att identifiera relevanta tillämpliga regler och finansierings-, expansions- och nätverksmöjligheter.

3. Nätverket ska särskilt utföra följande uppgifter:

   a) Tillhandahålla information om de nationella regler och unionsregler som är tillämpliga på utveckling och utsläppande på marknaden av medicinska biotekniska produkter, inbegripet om tillämpliga förfaranden för godkännande av medicinska biotekniska produkter.

   b) Tillhandahålla information för identifiering och användning av tillämpliga regelverk och stöd avseende regleringsförfaranden för innovativa medicinska biotekniska produkter, i enlighet med artikel 34.

   c) Underlätta projektansvarigas samverkan med potentiella offentliga och privata investerare, inbegripet riskkapitalfonder, företagspartner och nationella utvecklingsbanker och relevanta finansieringsstrukturer och befintliga

investerarnätverk, inbegripet med Europeiska innovationsrådets nätverk för betrodda investerare[68], genom kontaktskapande initiativ, inbegripet att stå värd för idépresentationer, demodagar och investerarforum, i samarbete med den styrgrupp som avses i artikel 20, Europeiska innovationsrådet och andra relevanta unionsinitiativ.

d) Tillhandahålla information och stöd till projektansvariga för förfaranden för immateriella rättigheter och tekniköverföring och främja investerarnas medvetenhet om unionens regelverk och principer för ansvarstagande innovation.

e) Stödja projektansvariga när det gäller att identifiera resurser för expansion, inbegripet nätverk för företagsstöd som ger råd om kommersiell beredskap för projekt för medicinsk bioteknik och test- och utbildningsanläggningar, avancerade pilotprojektsanläggningar som simulerar en verklig produktionsmiljö och relevanta forsknings- och teknikinfrastrukturer i hela unionen, inbegripet teknikcentrum, spetsanläggningar och plattformar för datadelning för att stödja utveckling och testning av medicinsk bioteknik.

f) Stödja bioteknikaktörer i en ansvarsfull och effektiv integrering av AI genom att tillhandahålla sektorsspecifik vägledning och främja bästa praxis och standarder för tillförlitlig AI, i samordning med de organ som inrättats enligt förordning (EU) 2024/1689, och genom att tillhandahålla information och stöd, särskilt till små och medelstora företag, uppstartsföretag och expanderande företag.

g) Underlätta kontakter och utbyten mellan projektansvariga i syfte att främja nätverksbyggande och samarbete, inbegripet för att stödja de nätverk av kluster för medicinsk bioteknik som avses i artikel 15.

h) Tillhandahålla inkubations-, accelerations- och mentorsprogram för uppstartsföretag och expanderande företag inom bioteknik och koppla samman projektansvariga med projekt och initiativ som hanterar behov av kompetenser och sakkunskap inom medicinsk bioteknik och biotillverkning, bland annat med anläggningar för testning, utbildning och tekniskt stöd samt regionala kompetenspartnerskap.

i) Stödja medlemsstaterna och de gemensamma kontaktpunkterna när det gäller att underlätta de projektansvarigas tillgång till administrativt stöd i enlighet med artikel 13.

4. Nätverket ska komplettera och i möjligaste mån förlita sig på befintliga relevanta organisationer och nätverk på unionsnivå, medlemsstatsnivå och regional nivå, inbegripet European Enterprise Network.

5. Kommissionen ska välja ut medlemmarna i nätverket på grundval av offentliggjorda kriterier som rör den sakkunskap och kapacitet som krävs för att fullgöra de uppgifter som avses i punkt 3 i denna artikel, inbegripet förmågan att utnyttja, komplettera och

[68] Europeiska innovationsrådets nätverk för betrodda investerare sammanför investerare från hela Europa, däribland riskkapitalfonder, offentliga investeringsbanker, stiftelser och riskkapitalbolag, med erfarenhet av och åtagande att saminvestera i lovande deeptech-uppstartsföretag i Europa, vid sidan av Europeiska innovationsrådets fond. Medlemsförteckning finns på: https://eic.ec.europa.eu/eic-fund/trusted-investor-network_en.

stärka befintliga nationella och europeiska nätverk som stöder små och medelstora företag, uppstartsföretag och expanderande företag samt innovatörer.

Kommissionen ska organisera nätverkets förvaltning, samordning och stöd.

6. Kommissionen får stödja nätverket genom unionens fonder, program och instrument, i enlighet med de mål som fastställs i deras respektive grundläggande akter.

7. Medlemsstaterna ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att underlätta fullgörandet av nätverkets uppgifter.

AVSNITT 5

EUROPEISKA STYRGRUPPEN FÖR MEDICINSK BIOTEKNIK

Artikel 20

Europeiska styrgruppen för medicinsk bioteknik

1. Härmed inrättas europeiska styrgruppen för medicinsk bioteknik (*styrgruppen*).

2. Styrgruppen ska ge råd till kommissionen och medlemsstaterna för att underlätta genomförandet av denna förordning och ska utföra de uppgifter som föreskrivs i denna förordning.

Artikel 21

Styrgruppens sammansättning och funktion

1. Styrgruppen ska bestå av företrädare för alla medlemsstater och kommissionen. Den ska ledas av en företrädare för kommissionen (*ordföranden*).

2. Varje medlemsstat ska som sina företrädare nominera en ledamot och en suppleant till styrgruppen. När så är relevant med avseende på funktion och sakkunskap får en medlemsstat nominera olika företrädare till styrgruppens olika undergrupper, dock högst en företrädare per undergrupp. Nominerade ständiga företrädare ska säkerställa den nödvändiga samordningen inom sina respektive medlemsstater. Kommissionen och medlemsstaterna ska ha rösträtt.

3. Styrgruppen ska på förslag av kommissionen anta sin arbetsordning, med enkel majoritet av dess ledamöter. När så är lämpligt får ordföranden bjuda in externa experter att närvara vid styrgruppens möten.

4. Styrgruppen ska sammanträda i den utsträckning som behövs för att effektivt kunna utföra de uppgifter som föreskrivs i denna förordning. När så är nödvändigt ska styrgruppen sammanträda på grundval av en motiverad begäran av kommissionen eller en medlemsstat. Kommissionen ska samordna styrgruppens arbete genom ett sekretariat som tillhandahåller tekniskt och logistiskt stöd.

5. Styrgruppen ska utföra följande uppgifter:

   a) Underlätta utbytet av information och bästa praxis mellan medlemsstaterna, kommissionen och berörda parter när det gäller erkännande och genomförande av strategiska projekt inom medicinsk bioteknik och strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan.

b) Minst en gång om året diskutera framstegen med erkännandet av strategiska projekt inom medicinsk bioteknik och strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan och ge råd, bland annat för att övervinna systemiska problem som sådana projekt möter.

c) Ge råd för att stödja sammanslutning och nätverksbyggande av bioteknikkluster, i enlighet med artikel 15.4.

d) Diskutera och samordna finansieringen av strategiska projekt inom medicinsk bioteknik, inbegripet strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan, utan att det påverkar tillämpningen av de grundläggande akterna för de relevanta unionsprogrammen; detta kan inbegripa att underlätta kontakterna mellan projektansvariga och potentiella privata och offentliga investerare, såsom EIB-gruppen, nationella utvecklingsbanker och utvecklingsinstitutioner och exportkreditinstitut, för att mobilisera ytterligare finansiering, inbegripet från privata källor eller riskkapitalkällor.

e) Lämna synpunkter på erkännandet av ett projekt som ett strategiskt projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan, i enlighet med artikel 10.2.

f) Underlätta samordningen och informationsutbytet mellan medlemsstaterna om efterlevnaden av bestämmelserna om biosäkerhet i denna förordning och andra framväxande biosäkerhetsfrågor.

6. Styrgruppen får inrätta undergrupper för tillämpningen av denna förordning.

7. Styrgruppen ska vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa en säker hantering och behandling av konfidentiell och kommersiellt känslig information.

8. Styrgruppen ska göra sitt yttersta för att nå konsensus, när så är möjligt. Ledamöter med avvikande ståndpunkt får begära att deras ståndpunkt med motivering anges i samordningsgruppens ståndpunkt.

KAPITEL III

TILLGÅNG TILL FINANSIERING

Artikel 22

EU-pilotprojekt för investeringar i medicinsk bioteknik

1. För att stödja finansieringen av, och investeringar i, företag och projekt som omfattas av denna förordning ska kommissionen, tillsammans med EIB-gruppen eller andra genomförandepartner, utveckla ett EU-pilotprojekt för investeringar i medicinsk bioteknik (*pilotprojektet*). Pilotprojektet ska inrättas för en inledande period på två år, varefter det ska ses över.

2. Pilotprojektet ska stödja hela livscykeln för företag och projekt på området medicinsk bioteknik, inbegripet små och medelstora företag, uppstartsföretag och expanderande företag, genom annan direkt och indirekt finansiering än direkta egetkapitaltransaktioner, utan att det påverkar tillämpningen av de grundläggande akter som antas inom ramen för nästa fleråriga budgetram. Det ska komplettera och utvecklas på ett samordnat sätt med andra EU-finansieringsinstrument.

3. Pilotprojektet ska utformas som en mekanism som får använda och utnyttja olika finansieringsflöden och finansieringsinstrument för att påskynda och katalysera investeringar i sektorn för medicinsk bioteknik. Det får användas för att tillhandahålla unionsstöd genom unionsprogram.

4. Pilotprojektet ska eftersträva följande mål:

   a) Stödja tillämpad forskning i ett tidigt skede och innovation, tekniköverföring och avknoppningar, med lämpliga finansieringsmekanismer, inbegripet eget kapital.

   b) Ge stöd till projekt, små och medelstora företag, inbegripet uppstartsföretag och expanderande företag, och midcapföretag i hela unionen som tillhandahåller lösningar och utvecklingar som bidrar till målen för denna förordning.

   c) Finansiera utvecklingsinitiativ i ett sent skede, industriell expansion och uppbyggnad av produktionskapacitet för företag som bidrar till målen för denna förordning, genom risklån och andra lämpliga skuld- eller hybridkapitalinstrument.

   d) Förankra tillväxt och tillverkningsverksamhet i unionen för att uppnå eller upprätthålla strategiskt oberoende och resiliens samt öka sektorns konkurrenskraft.

   e) Mobilisera privata investeringar, inbegripet från institutionella investerare såsom pensionsfonder, och öka tillgången på långsiktig riskfinansiering för bioteknikföretag som är etablerade i unionen. Mobiliseringen ska inriktas på finansiella aktörer, inbegripet privata institutionella investerare, genom att utnyttja sakkunskap vad gäller att katalysera privat kapital och använda lämpliga riskdelningsmekanismer för att uppnå detta mål.

   f) Stödja företag i ett tidigt skede och tillväxtskedet genom blandad och subventionerad finansiering som omfattar egetkapital- eller lånetransaktioner och som kompletterar det direkta stöd i form av eget kapital som tillhandahålls av Europeiska innovationsrådets fond och fonden Scaleup Europe inom Horisont Europa, inbegripet genom utveckling av nya produkter.

   g) Tillhandahålla rådgivning under hela investeringscykeln som inkluderar konkreta kapacitetsuppbyggande åtgärder. Dessa insatser ska syfta till att stärka kompetensen och den institutionella beredskapen hos utvecklare och ansvariga för projekt och finansiella intermediärer så att de framgångsrikt kan utveckla och genomföra sina initiativ.

Artikel 23

EU-pilotprojekt för kapitalförstärkning i ett sent skede inom bioteknik

1. För att möjliggöra tillgång till de stödåtgärder som fastställs i kapitel II avsnitt 2 ska kommissionen erkänna projekt belägna i unionen som bidrar till en kapitalförstärkning i ett sent skede av biotekniken i EU som strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan endast om projekten, utöver de villkor som fastställs i artikel 4.1, underlättar tillgången till kapitalmarknader i enlighet med

tillämplig lagstiftning och leds av aktörer eller konsortier i den privata sektorn, med potentiellt deltagande av leverantörer av marknadsinfrastruktur och investerare.

2. De projekt som avses i punkt 1 i denna artikel ska eftersträva minst ett av följande mål eller ägna sig åt en av följande verksamheter:

   a) Underlätta gränsöverskridande investeringar i enlighet med unionsrätten.

   b) Mobilisera långsiktigt kapital och attrahera privata investeringar, inbegripet institutionella investerare, också genom privata marknader, med trovärdiga åtaganden eller strukturer som stöder likviditet och uppföljningsfinansiering.

   c) Förbättra gränsöverskridande investerares tillgång och emittenters synlighet genom praktiska åtgärder och resultat och visa på en trovärdig förteckning över emissioner och investerare med siffermål och tidsplaner.

   d) Förbättra den sektorsspecifika sakkunskapen vad gäller investeringar inom bioteknik genom utbyte av bästa praxis i dessa frågor.

   e) Mobilisera privat kapital genom acceleratorer för bioteknik och riskbyggare, inbegripet potentiell användning av riskdelningsmekanismer.

3. De projekt som avses i punkt 1 ska

   a) säkerställa icke-diskriminerande, transparent och kriteriebaserad tillgång för godtagbara emittenter,

   b) säkerställa möjligheten till gränsöverskridande deltagande från alla medlemsstater,

   c) inbegripa proportionella arrangemang för riskhantering, styrning och rapportering och bedrivas utan att de påverkar tillämplig unionslagstiftning om finansiella tjänster och de behöriga myndigheternas mandat.

4. Bestämmelserna i denna förordning om ansökan avseende och erkännandet av strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan som fastställs i artikel 8 respektive 10 är tillämpliga på projekt som avses i denna artikel.

Artikel 24

Bioteknik som en strategisk teknik som berättigar till ekonomiskt stöd från unionen och nationellt stöd

1. Unionsprogram får stödja bioteknik som en strategisk teknik för unionens innovationskapacitet, suveränitet, resiliens och ledarskap i linje med de mål som fastställs i förordningarna om inrättande av dessa unionsprogram.

2. Kommissionen får anta ansökningsomgångar, politikområden eller delområden för bioteknik och får inrätta instrument för genomförandet av program, fonder och instrument som stöder företag, projekt och initiativ på bioteknikområdet som omfattas av denna förordning, i enlighet med de mål och regler som fastställs i förordningarna om inrättande av dessa program, fonder och instrument.

3. Företag, projekt och initiativ som omfattas av denna förordning får vara föremål för ekonomiskt stöd från unionsledda finansieringsinitiativ och från unionens finansieringsprogram och finansieringsinstrument, som projekt inom en strategisk teknik och, när så är lämpligt, inom ett strategiskt teknikintensivt område.

4. Medlemsstaterna får, i enlighet med tillämpliga regler för statligt stöd, ge ekonomiskt stöd till bioteknik som en strategisk teknik för unionens innovationskapacitet, suveränitet, resiliens och ledarskap.

5. Medlemsstaterna ska ge det stöd som avses i punkt 4, inbegripet för strategiska projekt inom medicinsk bioteknik och strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan, vid genomförandet på nationell nivå av de relevanta unionsprogram som är grundläggande akter med delad förvaltning.

6. Om instrument för statligt stöd, som utformats i enlighet med unionens konkurrenslagstiftning med användning av tillhörande EU-vägledning, används av medlemsstaterna i syfte att stödja sektorn för medicinsk bioteknik eller delar därav, ska medlemsstaterna särskilt beakta strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan för stöd inom ramen för sådana instrument.

Artikel 25

Finansiering för strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan

1. Strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan får särskilt beaktas för ekonomiskt stöd från unionens fonder, program och instrument i enlighet med de mål som anges i förordningarna om inrättande av dessa fonder, program och instrument.

2. Om strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan får ekonomiskt stöd från unionens fonder, program och instrument, i enlighet med respektive rättsliga grunder och kriterier för stödberättigande för dessa fonder, program och instrument, får sådant stöd användas i kombination med finansiering från EIB-gruppen, från nationella utvecklingsbanker och -institutioner eller från andra institutioner för utvecklingsfinansiering eller offentliga finansinstitut, samt i kombination med finansiering från finansinstitut inom den privata sektorn och från investerare inom den offentliga eller privata sektorn, inbegripet genom offentlig-offentliga eller offentlig-privata partnerskap.

3. Vid utarbetandet och genomförandet av de årliga och fleråriga arbetsprogrammen för unionens relevanta fonder, program och instrument som avses i punkt 1 får kommissionen särskilt beakta åtgärder till stöd för strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan.

4. Kommissionen ska säkerställa samordningen och komplementariteten mellan unionens relevanta fonder, program och instrument som stöder åtgärder enligt denna förordning, och ska tillhandahålla strategisk vägledning för genomförandet av sådana fonder, program och instrument med särskild hänsyn till strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan, inbegripet i samarbete med den styrgrupp som avses i artikel 20, när så är lämpligt.

Artikel 26

Samordning av finansieringen av strategiska projekt inom medicinsk bioteknik

Den styrgrupp som avses i artikel 20 får samordna investeringar i strategiska projekt inom medicinsk bioteknik, inbegripet strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan, med de projektansvariga och andra relevanta berörda parter, i enlighet med unionens konkurrenslagstiftning.

KAPITEL IV

FÖRLÄNGNING AV TILLÄGGSSKYDDET

Artikel 27

Förlängning av tilläggsskyddet för de biotekniska läkemedel av bästa kvalitet som utvecklats i unionen

1. Om unionen beviljar ett godkännande för försäljning av ett humanläkemedel som utvecklats med hjälp av de biotekniska processer som avses i punkt 1 i bilaga I till förordning (EU) .../... [hänvisning läggs till efter antagande, se COM(2023) 193 final] eller av ett läkemedel för avancerad terapi som avses i punkt 2 i den bilagan, och som skyddas antingen av ett tilläggsskydd i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009[69] eller av ett patent som berättigar till ett sådant tilläggsskydd, ska innehavaren av ett patent eller ett sådant tilläggsskydd ha rätt till en förlängning med 12 månader av de perioder som avses i artikel 13.1 och 13.2 i förordning (EG) nr 469/2009, förutsatt att den som ansöker om godkännande för försäljning visar att samtliga följande villkor är uppfyllda:

   a) Läkemedlet innehåller en ny aktiv substans som tydligt skiljer sig från den aktiva substansen i varje annat godkänt läkemedel i unionen.

   b) Läkemedlet har en verkningsmekanism som tydligt skiljer sig från och uppvisar en säkerhets- och effektivitetsnivå som åtminstone är likvärdig med den som gäller för varje annat godkänt läkemedel i unionen för samma sjukdom.

   c) De kliniska prövningar som utvärderade läkemedlets effektivitet och utgjorde underlag för godkännandet för försäljning genomfördes i fler än två medlemsstater.

   d) Åtminstone ett tillverkningssteg, förutom förpackning, kvalitetstestning och certifiering, utförs i unionen.

2. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) ska bedöma överensstämmelsen med de villkor som avses i punkt 1 som en del av det berörda förfarandet för godkännande för försäljning.

3. Om överensstämmelse bekräftas ska EMA utfärda ett uttalande om detta.

4. En kopia av det uttalande som avses i punkt 3 i denna artikel ska ingå i den licensansökan som lämnas in enligt artikel 7 i förordning (EG) nr 469/2009.

[69] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel (EUT L 152, 16.6.2009, s. 1).

KAPITEL V

ÖKAD KONKURRENSKRAFT FÖR BIOSIMILARER

Artikel 28

Vägledning från EMA om biosimilarer

EMA ska i samråd med kommissionen utarbeta och uppdatera icke-bindande vägledning om en skräddarsydd regleringsstrategi för utveckling av biosimilarer, som återspeglar framstegen inom tillverkning och analytisk testning. Vägledningen ska beakta en potentiell minskning av de kliniska data som krävs för utveckling och godkännande av biosimilarer, utan att det påverkar deras kvalitet, säkerhet och effekt.

Artikel 29

Strategiska projekt inom medicinsk bioteknik för biosimilarer

För att möjliggöra tillgång till de stödåtgärder som fastställs i kapitel II avsnitt 2 ska medlemsstaterna erkänna projekt belägna i unionen som strategiska projekt inom medicinsk bioteknik i form av strategiska projekt inom medicinsk bioteknik för biosimilarer endast om de utgör ett väsentligt bidrag till minst ett av de specifika mål som avses i artikel 3.1, och uppfyller något av följande villkor:

a) De bidrar till att inrätta och utöka innovativ biotillverkningskapacitet och infrastrukturer för analytiska testförfaranden.

b) De bidrar till forskning, utveckling och godkännande för försäljning av biosimilarer och, när så är lämpligt, till att stärka användningen av plattformsteknik, vilket inbegriper analysmetoder som kan minska behovet av kliniska data för biosimilarer, utan att det påverkar deras kvalitet, säkerhet och effekt.

Artikel 30

Internationella partnerskap

När så är lämpligt ska ansvariga för projekt som rör biosimilarer och andra företag som är verksamma på detta område undersöka möjligheterna att upprätta eller stärka samarbete med internationella bioteknikkluster, inbegripet i syfte att uppfylla de villkor som avses i artikel 29 för erkännandet av strategiska projekt inom medicinsk bioteknik för biosimilarer.

KAPITEL VI

ARTIFICIELL INTELLIGENS OCH DATA SOM MÖJLIGGÖRANDE FAKTORER FÖR BIOTEKNIK

Artikel 31

Vägledning om införande och användning av system baserade på avancerad teknik, inbegripet AI, i läkemedlens livscykel

1. EMA ska offentliggöra och regelbundet uppdatera, om så är lämpligt, icke-bindande vägledning om införande och användning av system baserade på avancerad teknik, inbegripet AI, under livscykeln för utveckling av läkemedel, inbegripet under preklinisk forskning, klinisk utveckling och kliniska prövningar, tillverkning och övervakning efter godkännande.

   Sådan vägledning ska utarbetas, uppdateras och offentliggöras i samförstånd med kommissionen, inbegripet med AI-byrån.

   Sådan vägledning ska säkerställa full överensstämmelse med kraven i förordning (EU) 2024/1689 och med eventuell vägledning som utfärdats enligt den förordningen när det gäller AI-modeller eller AI-system för allmänna ändamål.

2. Vid utarbetandet och uppdateringen av den vägledning som avses i punkt 1 ska EMA samråda med berörda myndigheter, på nationell och europeisk nivå, och berörda parter, om så är lämpligt.

   I den mån vägledningen gäller införande och användning av system baserade på avancerad teknik, inbegripet AI, under de kliniska prövningarnas hela livscykel ska EMA också samarbeta med den samordnande och rådgivande grupp för kliniska prövningar som avses i artikel 85 i förordning (EU) nr 536/2014, med den samordningsgrupp för medicintekniska produkter som avses i artikel 103 i förordning (EU) 2017/745 och med den styrelse för artificiell intelligens som avses i artikel 65 i förordning (EU) 2024/1689, om så är lämpligt, och offentliggöra denna vägledning i samförstånd med de rådfrågade enheter som avses i detta stycke.

3. EMA ska, i samförstånd med kommissionen, inbegripet AI-byrån när så är lämpligt, och i samarbete med de nationella behöriga myndigheterna, utarbeta och offentliggöra icke-bindande vägledning om införandet och användningen av avancerad teknik, inbegripet AI, i förfarandena för godkännande av läkemedel.

Artikel 32

Testmiljöer för avancerade biotekniska innovationer

1. För att möjliggöra tillgång till de stödåtgärder som fastställs i kapitel II avsnitt 2 ska kommissionen erkänna projekt belägna i unionen som strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan i form av betrodda testmiljöer för avancerade medicinska biotekniska innovationer, om sådana innovationer görs möjliga, förbättras eller väsentligt stöds av AI eller avancerade beräkningsmetoder, endast om projekten uppfyller de villkor som fastställs i artikel 4.1 och på ett betydande sätt stärker unionens kapacitet för ansvarsfull experimentering, utveckling, testning och validering av sådana innovationer och uppfyller samtliga följande villkor:

a) De bedrivs under tillförlitliga förhållanden som säkerställer efterlevnad av och anpassning till relevant unionslagstiftning och nationell lagstiftning och kompletterar när så är lämpligt test- och experimentanläggningar och regulatoriska sandlådor för AI som inrättats i enlighet med förordning (EU) 2024/1689, samtidigt som enhetlighet och synergier säkerställs i genomförandet av dem.

b) De strävar efter att, när så är lämpligt, utnyttja AI-system eller andra avancerade beräkningsverktyg, vid sidan om avancerad teknik och analys, för att optimera arbetsflöden och öka effektivitet.

c) De syftar till att möjliggöra innovation inom bioteknikområden där användningen av AI-baserade eller beräkningsförstärkta metoder kan ha särskilt stor inverkan, såsom att öka effektiviteten och säkerheten hos immunologiska behandlingar och genterapier med läkemedel för avancerad terapi, eller utveckla nyutvecklade metoder som kombinerar avancerade tillvägagångssätt för experiment och beräkning.

d) De tillgängliggör på rättvisa och transparenta villkor belägg, resultat och tillvaratagna erfarenheter som genererats inom sådana testmiljöer som underlag för unionens ramar för vägledning, standardisering och bästa praxis och, när så är lämpligt, utformningen eller genomförandet av regulatoriska sandlådor i enlighet med unionsrätten eller nationell rätt.

2. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna, inbegripet genom befintliga nätverk såsom de europeiska digitala innovationsknutpunkterna och test- och experimentanläggningar och relevanta expertgrupper som inrättats enligt unionslagstiftningen, främja och underlätta nätverksarbete, kunskapsutbyte och kapacitetsuppbyggnad bland projekt och initiativ som tillhandahåller sådana testmiljöer.

3. Bestämmelserna i denna förordning om ansökan om och erkännande av strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan som fastställs i artikel 8 respektive 10 är tillämpliga på projekt som avses i denna artikel.

Artikel 33

Accelerator för bioteknisk datakvalitet

1. För att möjliggöra tillgång till de stödåtgärder som fastställs i kapitel II avsnitt 2 ska kommissionen erkänna projekt belägna i unionen som strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan i form av acceleratorer för bioteknisk datakvalitet, endast om projekten uppfyller de villkor som fastställs i artikel 4.1 och uppfyller de villkor som fastställs i punkt 2 i den här artikeln och ger ett väsentligt bidrag till kurateringen, underhållet och den ansvarsfulla användningen av lämpligt annoterade dataset av hög kvalitet med verifierad proveniens som är av avgörande betydelse för träningen, valideringen och testningen av AI-system och AI-modeller som används inom medicinska biotekniska tillämpningar.

2. De projekt som avses i punkt 1 ska

a) syfta till att främja utvecklingen och införandet av tillförlitliga och konkurrenskraftiga AI-system inom medicinsk bioteknik, inbegripet storskaliga modeller för allmänna ändamål som är relevanta för biologiska, biomedicinska eller biotillverkningsrelaterade användningsfall,

b) bistå enheter som lagligen innehar relevanta data och, när det gäller hälsodata, innehavare enligt definitionen i artikel 2.2 t i förordning (EU) 2025/327 (*hälsodatainnehavare*) för att förbättra datakvaliteten, standardisera och göra andra förbättringar av sådana data som avses i punkt 1 i den här artikeln,

c) bidra till utvecklingen av unionens standarder och kvalitetsramar för representativitet, proveniens, interoperabilitet och annotation vad gäller biotekniska data,

d) ta vederbörlig hänsyn till interoperabiliteten med plattformar som används inom det europeiska hälsodataområdet och andra relevanta dataområden,

e) vara anpassade till och komplettera unionsinitiativ såsom dataunionsstrategin, inbegripet datalabb och AI-fabriker, samtidigt som de hanterar de särskilda kraven för biotekniska dataset, inbegripet biologiska metadata, vetenskapliga taxonomier, experimentell spårbarhet och lagenlig datakvalitet.

3. Bestämmelserna i denna förordning om ansökan om och erkännande av strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan som fastställs i artikel 8 respektive 10 är tillämpliga på projekt som avses i denna artikel.

4. Behandlingen av personuppgifter av de enheter som lagligen innehar de relevanta dataset som förbättrats i enlighet med punkt 2 b i denna artikel och av projekten i form av acceleratorer för bioteknisk datakvalitet ska ske i allmänhetens intresse.

5. Enheter som lagligen innehar relevanta dataset som förbättrats i enlighet med punkt 2 b i denna artikel ska göra sådana dataset tillgängliga på rättvisa, rimliga och icke-diskriminerande villkor och säkerställa likvärdig tillgång för användare, inbegripet forskningsorganisationer, små och medelstora företag och offentliga institutioner, på de villkor som avses i artikel 16 i denna förordning.

   Elektroniska hälsodata som avses i artikel 51 i förordning (EU) 2025/327 ska göras tillgängliga i enlighet med den förordningen.

6. Enheter som lagligen innehar relevanta dataset som förbättrats i enlighet med punkt 2 b i denna artikel ska, när så är lämpligt, stödja integreringen av sådana dataset i unionens infrastrukturer, inbegripet det europeiska forskningsområdets dataområden, datalabb, AI-fabriker och de infrastrukturer som drivs av strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan.

7. Kommissionens beslut om erkännande av ett strategiskt projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan i form av en accelerator för bioteknisk datakvalitet, som avses i artikel 10.2, ska ange formerna för den behandling av personuppgifter som är nödvändig för att uppnå projektets syfte. Kommissionen ska särskilt ange vilka kategorier av data som ska behandlas, rollerna för de enheter som deltar i projektet, vilka kategorier av enheter som får använda kurerade data och skyddsåtgärderna.

8. När det gäller de acceleratorer för bioteknisk datakvalitet som erkänns inom ramen för en ansökningsomgång enligt artikel 10.3 ska kommissionen, innan den tillhörande ansökningsomgången inleds, genom genomförandeakter anta ett beslut som fastställer formerna för den behandling av personuppgifter som är nödvändig för att uppnå projektets syfte. Det beslutet ska ange vilka kategorier av data som ska behandlas, rollerna för de enheter som deltar i projektet, vilka kategorier av enheter som får använda kurerade data och skyddsåtgärderna. De utvalda projekten ska uppfylla de villkor som fastställs i det beslutet.

KAPITEL VII

REGLERINGSVERKTYG FÖR NYA MEDICINSKA BIOTEKNISKA PRODUKTER

AVSNITT 1

STÖD VID FASTSTÄLLANDET AV DEN RÄTTSLIGA STATUSEN FÖR NYA MEDICINSKA BIOTEKNISKA PRODUKTER

Artikel 34

Stöd avseende regleringsförfaranden

1. Det EU-stödnätverk för medicinsk bioteknik som avses i artikel 19 ska på begäran hjälpa utvecklare, särskilt små och medelstora företag, uppstartsföretag och expanderande företag, att identifiera och använda lämpliga regleringsförfaranden och regleringsstödmekanismer när det gäller innovativa medicinska biotekniska produkter eller biotekniska tjänster för mänskligt bruk som uppvisar egenskaper som väcker frågor om tillämpningen eller tillämpligheten av förordning (EU) 2017/745, förordning (EU) 2017/746, förordning (EU) 2024/1938, förordning (EU).../... [hänvisning läggs till efter antagande, se COM(2023) 193 final] och förordning (EU).../... [hänvisning läggs till efter antagande, se COM(2023) 192 final], förordning (EG) nr 1394/2007 och direktiv 2010/45/EU.

2. Det stöd som tillhandahålls enligt denna artikel får inte utgöra en upprepning av förfaranden som rör rekommendationer eller yttranden om rättslig status som fastställs i förordning (EU) 2017/745, förordning (EU) 2017/746, förordning (EU) 2024/1938, förordning (EU).../... [hänvisning läggs till efter antagande, se COM(2023) 193 final] och förordning (EU).../... [hänvisning läggs till efter antagande, se COM(2023) 192 final].

3. Det stöd som avses i punkt 1 ska särskilt tillhandahållas avseende följande:

   a) Förfaranden för att söka vägledning om den rättsliga statusen och om arten och omfattningen av sådan vägledning.

   b) Tillämpliga regler för godkännande av medicinska biotekniska produkter som kombinerar olika produkter, teknik, processer eller komponenter som regleras av olika regelverk.

   c) Regulatoriska sandlådor som inrättas enligt artikel 40 och enligt [reviderad förordning (EU) 2017/745], [reviderad förordning (EU) 2017/746], förordning (EU) 2024/1938 och förordning (EU).../... [hänvisning läggs till efter antagande, se COM(2023) 193 final].

4. Vid tillhandahållandet av det stöd som avses i denna artikel får det EU-stödnätverk för medicinsk bioteknik som avses i artikel 19 begära bistånd från framsynspanelen för ny hälsoinnovation.

Artikel 35

Unionsregister över rättslig status

1. Kommissionen ska sammanställa, underhålla, utveckla och offentliggöra ett register över rättslig status (*registret över rättslig status*).

2. Registret över rättslig status ska innehålla följande:

   a) Beslut, yttranden och vetenskapliga rekommendationer om den rättsliga statusen för en hälsoinnovation, som utfärdats i enlighet med de mekanismer som fastställs i artikel 4 i förordning (EU) 2017/745, artiklarna 61 och 62 i förordning (EU).../... [hänvisning läggs till efter antagande, se COM(2023) 193 final], artikel 13 i förordning (EU) 2024/1938 och, när så är relevant, i enlighet med liknande mekanismer som fastställs i andra lagstiftningsakter.

   b) Sammanfattningar av de vetenskapliga rekommendationer som EMA lämnat före tillämpningen av förordning (EU).../... [hänvisning läggs till efter antagande, se COM(2023) 193 final], i enlighet med artikel 17 i förordning (EG) nr 1394/2007 om huruvida en produkt omfattas av definitionen av ett läkemedel för avancerad terapi eller inte.

   c) Diskussionsunderlagen från framsynspanelen för ny hälsoinnovation.

3. Medlemsstaterna ska via relevanta nationella plattformar eller register offentliggöra beslut, yttranden, vetenskapliga rekommendationer och annat material som utfärdats på nationell nivå om den rättsliga statusen för medicinska biotekniska produkter. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om sådan information görs tillgänglig.

Artikel 36

Tidsfrister i processen för rättslig status

För att säkerställa en bedömning i god tid av den rättsliga statusen för medicinska biotekniska produkter ska de rådgivande organ och andra relevanta enheter som bemyndigats enligt [reviderad förordning (EU) 2017/745, [reviderad förordning (EU) 2017/746], förordning (EU) 2024/1938, förordning (EU).../... [hänvisning läggs till efter antagande, se COM(2023) 193 final] och förordning (EU).../... [hänvisning läggs till efter antagande, se COM(2023) 192 final] att lämna en rekommendation eller ett yttrande, inbegripet förberedande samråd, om en produkts rättsliga status, agera skyndsamt, utan att det påverkar de tidsfrister för utarbetande av sådana rekommendationer eller yttranden som fastställs i ovannämnda rättsakter.

AVSNITT 2

FRAMSYN OM NY HÄLSOINNOVATION

Artikel 37

Framsynspanel för ny hälsoinnovation

1. Härmed inrättas en framsynspanel för ny hälsoinnovation (*framsynspanelen*).

2. Framsynspanelen ska till kommissionen, EMA och relevanta rådgivande organ på unionsnivå samt behöriga myndigheter och andra enheter i medlemsstaterna på

hälsoområdet tillhandahålla regleringsmässig, vetenskaplig och teknisk sakkunskap om ny vetenskap och teknik på hälsoområdet som ligger till grund för utvecklingen av medicinska biotekniska produkter. Framsynspanelen ska arbeta i enlighet med kommissionens ram för expertgrupper.

3. Framsynspanelen ska utföra följande uppgifter:

   a) Genomföra framtidsanalys genom att analysera, identifiera och diskutera ny vetenskap och teknik med potential att driva på utvecklingen av medicinska biotekniska produkter, inbegripet på begäran av kommissionen, EMA, rådgivande organ på unionsnivå eller behöriga myndigheter i medlemsstaterna på hälsoområdet, och utveckla och offentliggöra relaterade överväganden i form av diskussionsunderlag.

   b) Samverka med EMA och relevanta rådgivande organ på unionsnivå och behöriga myndigheter och andra enheter i medlemsstaterna på hälsoområdet för att underlätta dialog och enhetlighet mellan olika ramar.

   c) Samverka med befintliga relevanta nätverk för att bidra till att förbättra sakkunskapen när det gäller reglering av medicinska biotekniska produkter.

   d) Möjliggöra utbyten mellan de myndigheter som ansvarar för inrättandet och driften av regulatoriska sandlådor i enlighet med artikel 39.5.

4. För att utföra de uppgifter som avses i punkt 3 a i denna artikel får framsynspanelen hålla preliminära diskussioner med EMA eller relevanta rådgivande organ på unionsnivå på hälsoområdet, nätverk och informella arbetsgrupper, nationella behöriga myndigheter, utvecklare och andra relevanta aktörer och ska genomföra en samarbetsinriktad strategi i syfte att säkerställa en effektiv användning av dess diskussionsunderlag.

5. Framsynspanelen ska bestå av vetenskapliga experter och regleringsexperter från samordningsstyrelsen för humanmaterial, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, samordningsgruppen för utvärdering av medicinsk teknik, EMA och medlemsstaternas behöriga myndigheter, utnämnda av kommissionen mot bakgrund av deras regleringsmässiga, vetenskapliga eller tekniska sakkunskap inom de relevanta identifierade områdena och ramarna. Panelen får bjuda in externa experter som valts ut för att bistå med särskilda uppgifter när sådan relevant extern sakkunskap behövs.

6. Kommissionen ska anta en genomförandeakt med närmare regler om framsynspanelens urval, sammansättning, antal ledamöter och funktionssätt. Genomförandeakten ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 65.2.

Artikel 38

Stöd till framsynspanelen för ny hälsoinnovation

1. Kommissionen ska vara ordförande och tillhandahålla sekretariatet för framsynspanelen och ska tillhandahålla det stöd som krävs för att säkerställa att den kan utföra sina uppgifter på ett effektivt sätt.

2. Kommissionen ska särskilt ha följande uppgifter:

   a) Tillhandahålla administrativt och tekniskt stöd till framsynspanelen.

   b) Underlätta och anordna distansmöten och fysiska möten i framsynspanelen.

c) Säkerställa att framsynspanelens arbete utförs på ett oberoende sätt.

d) Underlätta spridningen av de diskussionsunderlag som tas fram av framsynspanelen med relevanta behöriga myndigheter och rådgivande organ.

e) Säkerställa att de experter som ingår i framsynspanelen får arvoden och ersättningar.

f) Övervaka efterlevnaden av framsynspanelens arbetsordning.

g) Utfärda årliga rapporter om framsynspanelens arbete, inbegripet om antalet diskussionsunderlag som panelen lagt fram.

3. Framsynspanelen ska själv fastställa sin arbetsordning.

AVSNITT 3

REGULATORISKA SANDLÅDOR SOM VERKTYG FÖR NYA MEDICINSKA BIOTEKNISKA PRODUKTER

Artikel 39

Regulatoriska sandlådor som föreskrivs i de tillämpliga ramarna och ramöverskridande kommunikation

1. Om en regulatorisk sandlåda inrättas på medlemsstatsnivå för en medicinsk bioteknisk produkt i enlighet med [reviderad förordning (EU) 2017/745], [reviderad förordning (EU) 2017/746] eller förordning (EU) 2024/1938, ska de myndigheter som ansvarar för driften av den sandlådan, när så är lämpligt och i enlighet med den relevanta lagstiftningsakt som avses i denna punkt, samråda med de behöriga myndigheter och kommissionen som ansvarar för driften av sandlådor enligt de andra relevanta unionslagstiftningsakter som avses i denna punkt och i punkt 2 i den här artikeln, och med den framsynspanel som avses i artikel 37, om utformningen och genomförandet av den regulatoriska sandlådan.

2. Om en regulatorisk sandlåda inrättas på unionsnivå för en medicinsk bioteknisk produkt i enlighet med förordning (EU).../... [hänvisning läggs till efter antagande, se COM(2023) 193 final] eller artikel 40 i den här förordningen ska kommissionen eller EMA, när så är lämpligt och i enlighet med de lagstiftningsakter som avses i denna punkt, samråda med EMA, samordningsstyrelsen för humanmaterial, samordningsgruppen för medicintekniska produkter och den framsynspanel som avses i artikel 37 om utformningen och genomförandet av den regulatoriska sandlådan.

3. De myndigheter som enligt den tillämpliga lagstiftningsakten ansvarar för att inrätta en regulatorisk sandlåda som avses i punkterna 1 och 2 i denna artikel ska säkerställa att vederbörlig hänsyn tas till de regleringsutmaningar som kombinationsprodukter medför och till samråd med de relevanta myndigheter som har sakkunskap om de ingående delarna i sådana produkter.

4. Vid de samråd som avses i punkterna 1 och 2 i denna artikel ska alla myndigheter sträva efter att i god tid lämna sitt bidrag, utan att det påverkar de tidsfrister som fastställs i de bestämmelser i unionslagstiftningsakterna på hälsoområdet som reglerar den regulatoriska sandlåda som avses i de punkterna.

5. Kommissionen, EMA, samordningsgruppen för medicintekniska produkter och samordningsstyrelsen för humanmaterial ska genom framsynspanelen underlätta utbytet av synpunkter och erfarenheter mellan de myndigheter som ansvarar för inrättandet och driften av regulatoriska sandlådor för medicinska biotekniska produkter. Dessa utbyten ska inkludera att

   a) främja kunskapsutbyte genom att underlätta utbyte av information, erfarenheter och bästa praxis, inbegripet om regleringsstrategier, tekniska utmaningar och nya vetenskapliga insikter samt lämpliga regleringssvar (ramöverskridande kunskapsutbyte),

   b) identifiera potentiella konsekvenser för utvecklingen eller anpassningen av relevanta unionslagstiftningsakter på hälsoområdet (ramöverskridande regulatoriskt lärande).

Artikel 40

Regulatoriska sandlådor för nya medicinska biotekniska produkter som inte omfattas av andra regulatoriska sandlådor i unionslagstiftningen på hälsoområdet

1. På motiverad begäran från utvecklare får kommissionen inrätta en regulatorisk sandlåda som tillhandahåller en kontrollerad regulatorisk miljö för testning och utveckling av en medicinsk bioteknisk produkt som

   a) inte kan införlivas på lämpligt sätt i någon av de regulatoriska sandlådor som finns tillgängliga enligt unionslagstiftningen på hälsoområdet och som avses i artikel 39.1 och 39.2, och

   b) vars utveckling hindras av utmaningen att identifiera ett lämpligt regleringsförfarande på hälsoområdet.

   En regulatorisk sandlåda får inte inrättas för medicinska biotekniska produkter som sannolikt kommer att omfattas av den unionslagstiftning på hälsoområdet som avses i artikel 39.1 och 39.2.

   Sandlådan ska inrättas i enlighet med denna artikel.

2. En sådan regulatorisk sandlåda ska fastställa en tidsbegränsad ram för att möjliggöra framtagning av underlag och data i en verklig miljö och under tillsyn av en eller flera behöriga myndigheter.

3. Utvecklare som vill delta i en regulatorisk sandlåda som avses i punkt 1 ska lämna in en motiverad ansökan till kommissionen. Ansökan ska innehålla följande:

   a) En motivering till inrättandet av en regulatorisk sandlåda, inbegripet en beskrivning av produkten i fråga och dess utvecklingsnivå, och en motivering till varför det är omöjligt att på lämpligt sätt införliva produkten i någon av de regulatoriska sandlådor som finns tillgängliga enligt den unionslagstiftning på hälsoområdet som avses i artikel 39.1 och 39.2.

   b) En identifiering av befintliga regulatoriska utmaningar.

   c) En bedömning av potentiella fördelar och potentiella risker med den medicinska biotekniska produkt som ska testas eller utvecklas.

4. Om kommissionen på grundval av sin bedömning drar slutsatsen att ansökan ska godtas ska den fatta ett beslut om inrättande av en regulatorisk sandlåda genom en genomförandeakt i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 65.2.

Den genomförandeakten ska fastställa den regulatoriska sandlådans varaktighet och principerna för driften av den regulatoriska sandlådan.

5. Test- och utvecklingsverksamheterna inom den regulatoriska sandlådan ska äga rum i enlighet med en sandlådeplan som utarbetas och uppdateras efter behov av kommissionen på grundval av de principer som avses i punkt 4 i denna artikel. Sandlådeplanen ska

   a) fastställa målen, de specifika innovationer som ska testas i den regulatoriska sandlådan, de relevanta verksamheter som ska utföras inom den regulatoriska sandlådan, dessa verksamheters geografiska och tidsmässiga omfattning samt relevanta villkor och krav för dessa,

   b) baseras på data som tillhandahålls av, och samråd med, utvecklaren av den berörda medicinska biotekniska produkten,

   c) identifiera deltagarna i den regulatoriska sandlådan och deras respektive roller,

   d) inkludera lämpliga åtgärder för att reducera potentiella risker, särskilt för hälsa och miljö,

   e) inkludera villkor för tillfälligt upphävande eller avslutande av den regulatoriska sandlådan,

   f) fastställa övervakningsåtgärder och tillhörande ansvarsområden.

6. Vid bedömningen av de ansökningar som mottagits i enlighet med punkt 3 i denna artikel och vid utarbetandet och genomförandet av sandlådeplanen får kommissionen samråda med EMA, samordningsstyrelsen för humanmaterial, samordningsgruppen för medicintekniska produkter eller framsynspanelen, beroende på vad som är lämpligt.

7. Deltagare i den regulatoriska sandlådan, särskilt utvecklaren, ska förbli ansvariga enligt tillämplig nationell lagstiftning för eventuell skada som åsamkas tredje part till följd av den testning som äger rum inom sandlådan. De ska utan onödigt dröjsmål meddela kommissionen all information som kan medföra ändringar av den regulatoriska sandlådan eller som rör kvaliteten, säkerheten eller effektiviteten av produkter som utvecklats i en regulatorisk sandlåda.

8. De regulatoriska sandlådorna ska inte påverka de behöriga myndigheternas tillsynsbefogenheter eller korrigerande befogenheter. När det gäller identifiering av risker för folkhälsan eller säkerhetsproblem i samband med användning av produkter som omfattas av en sandlåda ska de behöriga myndigheterna vidta omedelbara och tillräckliga tillfälliga åtgärder för att tillfälligt stoppa eller begränsa användningen av produkterna och underrätta kommissionen. Om sådana riskreducerande åtgärder inte är möjliga eller visar sig vara ineffektiva ska utvecklings- och testprocessen utan dröjsmål avbrytas tills effektiva riskreducerande åtgärder har vidtagits.

9. Vid avslutandet av den regulatoriska sandlådan ska kommissionen, på begäran av en utvecklare och efter att ha samrått med de organ som avses i punkt 6 i denna artikel, lämna en rekommendation om ett befintligt lämpligt regleringsförfarande för godkännande av utsläppande på marknaden, övervakning efter utsläppandet på marknaden och säkerhetsövervakning av de berörda produkterna.

10. När en produkt lämnas in för godkännande till följd av en rekommendation som lämnas i enlighet med punkt 9 i denna artikel ska de myndigheter som ansvarar för

bedömningen av ansökan om godkännande ta vederbörlig hänsyn till de data och underlag som samlats in i den regulatoriska sandlådan.

11. Kommissionen får, efter samråd med medlemsstaternas behöriga myndigheter och efter att ha inhämtat yttranden från de organ som rådfrågats i enlighet med punkt 6 i denna artikel, offentliggöra en rapport om lärdomarna från den regulatoriska sandlådan och, om så är lämpligt, slutsatser om möjliga åtgärder på unionsnivå för regleringen av den medicinska biotekniska produkt, eller de liknande innovationskategorier, som berörs av den regulatoriska sandlådan.

12. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa gemensamma principer, kriterier och praktiska arrangemang för bedömningen av ansökningar från utvecklare och för inrättandet och tillsynen av de regulatoriska sandlådor och för sandlådeplaner som avses i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 65.2.

KAPITEL VIII

BIOFÖRSVAR OCH FÖREBYGGANDE AV MISSBRUK AV BIOTEKNIK

AVSNITT 1

UNIONENS BIOFÖRSVAR OCH BIOSÄKERHET

Artikel 41

Strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan som bidrar till EU:s biohotradar

1. För att möjliggöra tillgång till de stödåtgärder som fastställs i kapitel II avsnitt 2 ska kommissionen erkänna projekt belägna i unionen som strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan som bidrar till EU:s biohotradar för upptäckt, karakterisering, identifiering, analys och bedömning av biologiska hot, inbegripet nya, okända och konstruerade patogener för att säkerställa patogenagnostisk gränsöverskridande övervakning och tidig upptäckt av hot, samt generering och utbyte av de data som krävs för detta, endast om projekten uppfyller villkoren i artikel 4.1 och ger ett väsentligt bidrag till minst ett av följande mål:

a) Upptäckt, karakterisering, identifiering, analys och bedömning av biologiska hot, inbegripet nya, okända och konstruerade patogener.

b) Interoperabel och patogenagnostisk gränsöverskridande övervakning samt generering och utbyte av de data som krävs för sådan övervakning.

c) Uppbyggnad av provtagnings- och detektionsinfrastruktur i syfte att tidigt upptäcka nya patogener och skapa situationsmedvetenhet för miljömässiga och kliniska källor, inbegripet grundläggande logistik för insamling och transport, och stöd till införandet av avancerade detektionsmetoder, såsom metagenomisk sekvensering.

d) Lämplig användning av internationellt erkända standarder för data om patogener.

e) Säkerställande av att sekvenseringsdata som genereras genom verksamhet för tidig upptäckt delas i god tid genom det europeiska nukleotidarkivet[70], för att göra det möjligt för aktörer i hela unionen att få tillgång till och använda dem för utveckling, validering och införande av avancerade metoder för upptäckt och karakterisering av patogener, genom att delta i partnerskap med industrin, den akademiska världen, myndigheter och försvarsaktörer för att säkerställa datadelning och integrering av varningssystem.

2. Bestämmelserna i denna förordning om ansökan om och erkännande av strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan som fastställs i artikel 8 respektive 10 är tillämpliga på projekt som avses i denna artikel.

Artikel 42

Strategiska projekt med stor inverkan för bioförsvarskapacitet

1. För att möjliggöra tillgång till de stödåtgärder som fastställs i kapitel II avsnitt 2 ska kommissionen erkänna projekt belägna i unionen som strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan för bioförsvarskapacitet endast om projekten uppfyller villkoren i artikel 4.1 och ger ett väsentligt bidrag till minst ett av följande mål:

a) Förebyggande eller reducering av missbruk av bioteknik.

b) Snabbinsatsförmåga för säker provtagning, testning, sekvensering och skyndsam tillverkning av snabbdiagnostik.

c) Analys- och bedömningskapacitet för testning och sekvensering av data som kan mobiliseras i alla medlemsstater.

d) Robusta patogenagnostiska farmaceutiska och icke-farmaceutiska försvar mot biologiska hot.

e) Utveckling, validering och benchmarking av metoder för upptäckt och attribuering av genteknik, inbegripet skapande av öppna verktyg för upptäckt av genteknik.

f) Civila och försvarsrelaterade forsknings-, test- eller demonstrationsinfrastrukturer för biotekniska verksamheter som är relevanta för försvar, säkerhet och resiliens, förutsatt att styrningen säkerställer en tydlig åtskillnad mellan mandat och system för tillgång, med lämpliga konfidentialitets- och säkerhetsåtgärder, i linje med relevanta krav som följer av konventionen om förbud mot utveckling, framställning och lagring av bakteriologiska (biologiska) vapen och toxinvapen samt om deras förstöring (*BTV-konventionen*), unionsrätten och nationell rätt.

2. Bestämmelserna i denna förordning om ansökan om och erkännande av strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan som fastställs i artikel 8 respektive 10 är tillämpliga på projekt som avses i denna artikel.

---

70 ENA, https://www.ebi.ac.uk/ena.

AVSNITT 2

FÖREBYGGANDE AV MISSBRUK AV BIOTEKNIK

Artikel 43

Biotekniska produkter som inger betänkligheter

1. Biotekniska produkter som inger betänkligheter och som förtecknas i bilaga I får endast göras tillgängliga för, införas eller användas av fysiska eller juridiska personer i unionen samt göras tillgängliga för fysiska eller juridiska personer utanför unionen som har ett legitimt behov av dessa produkter, i enlighet med detta avsnitt.

2. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 64.2 för att ändra bilaga I genom att lägga till, stryka eller ändra kategorier av biotekniska produkter som inger betänkligheter, fastställa eller anpassa tröskelvärden eller undantag och specificera tekniska parametrar, i syfte att återspegla utvecklingen när det gäller vetenskapliga rön, biosäkerhets- och bioskyddsrisker eller missbruksmönster, även med beaktande av den senaste utvecklingen inom relevanta internationella forum och instrument.

Artikel 44

Verifiering av legitimt behov

1. En ekonomisk aktör som tillhandahåller biotekniska produkter som inger betänkligheter på unionsmarknaden, inbegripet via internetbaserade marknadsplatser, ska för varje transaktion verifiera den potentiella kundens identitetsbevis, registrera transaktionen, inbegripet de beställda kvantiteterna, och bedöma om kunden har ett legitimt behov.

2. För att utföra den verifiering som avses i punkt 1 ska den ekonomiska aktören begära följande information från den potentiella kunden innan utbytet underlättas:

   a) Personens identitetsbevis.

   b) Institutionell anknytning eller företagsanknytning.

   c) Dokumentation som styrker institutionens eller företagets legitimitet, såsom adress, eventuellt officiellt registreringsnummer, belägg för status som juridisk person och ändamål samt, i tillämpliga fall, belägg för godkännanden, certifieringar eller biosäkerhetsgodkännanden som är lämpliga för den avsedda användningen.

   d) Information om produktens avsedda användning.

   Första stycket, med undantag för registrering av transaktionen, ska inte tillämpas om den ekonomiska aktören har utfört en likvärdig verifiering för samma kund under de föregående fem åren och den nya transaktionen inte avsevärt avviker till sin art eller omfattning från tidigare transaktioner.

3. Vid bedömningen av legitimt behov ska den ekonomiska aktören ta hänsyn till alla relevanta omständigheter, särskilt följande, beroende på vad som är tillämpligt:

   a) Det påvisbara behovet av den biotekniska produkten som inger betänkligheter och legitimiteten i dess avsedda användning.

b) Sökandens bakgrund.

c) Sökandens tidigare efterlevnad i kontakterna med den ekonomiska aktören och, om tillgängligt, med andra aktörer, inbegripet tidigare incidenter eller nekade beställningar.

d) Referenser som styrker det legitima behovet, inbegripet relevanta akademiska publikationer, tidigare verksamhet eller meriter inom ett relaterat område.

e) Dokumentation som visar att det finns lämpliga anläggningar, kompetenser och biosäkerhetsåtgärder för den avsedda användningen.

4. Den ekonomiska aktören ska vägra att tillhandahålla de biotekniska produkterna som inger betänkligheter i händelse av en misstänkt transaktion.

5. Den ekonomiska aktören ska till den nationella kontaktpunkt som avses i artikel 46.3 rapportera alla misstänkta transaktioner eller försök till misstänkta transaktioner i enlighet med artikel 46.5.

6. De ekonomiska aktörerna ska föra och bevara dokumentation om de transaktioner som avses i denna artikel i tre år och på begäran utan onödigt dröjsmål göra den tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

7. Punkterna 1–6 ska också tillämpas på motsvarande sätt på personer som inte är ekonomiska aktörer, utom i de fall där den biotekniska produkten som inger betänkligheter levereras till en person som är anställd av samma juridiska person.

Artikel 45

Laboratorieutrustning

Laboratorieanordningar för nukleinsyrasyntes som tillhandahålls i unionen ska innehålla en mekanism för screening av sekvenser som inger betänkligheter enligt definitionen i bilaga I, förutsatt att databaser över sekvenser som inger betänkligheter inte lagras på själva utrustningen, på ett okrypterat sätt eller på ett sätt som skulle kunna göra det möjligt för användare att extrahera databasen.

Artikel 46

Förebyggande av och rapportering om missbruk av bioteknik

1. I syfte att förebygga och upptäcka missbruk av bioteknik ska ekonomiska aktörer och internetbaserade marknadsplatser rapportera misstänkta transaktioner, med beaktande av alla omständigheter och särskilt om den potentiella kunden

a) inte är tydlig med sin identitet eller sina anknytningar, eller tillhandahåller information som inte kan bekräftas eller verifieras, inbegripet inkonsekventa adresser eller icke verifierbara företagsuppgifter,

b) vid normal affärsverksamhet inte förväntas göra en sådan beställning, inbegripet när det inte finns någon koppling till biovetenskaplig forskning eller bioteknik, eller när det inte finns något rimligt behov av biotekniska produkter som inger betänkligheter,

c) föreslår en avsedd användning som inte motsvarar deras rapporterade yrkesroll eller institutionella anknytning,

d) begär ovanliga märknings- eller leveransförfaranden, inbegripet felaktig identifiering av varor på förpackningen eller ändringar av mottagarens namn efter det att beställningen har gjorts men före avsändningen,

e) föreslår ovanliga betalningsmetoder, inbegripet kontanter för objekt av högt värde, personliga kreditkort för institutionella köp eller betalning genom tredje parter som inte är banker, eller erbjuder ovanligt gynnsamma villkor, inbegripet betalning över marknadspriser,

f) begär ovanliga konfidentialitetsvillkor avseende beställningen, inbegripet med avseende på deras identitet eller slutdestinationen, eller förstöringen av transaktionsuppgifter,

g) begär leverans till en adress utan legitima biotekniska affärs- eller forskningssyften, exempelvis en bostadsadress.

2. Ekonomiska aktörer och internetbaserade marknadsplatser ska ha lämpliga, rimliga och proportionella förfaranden för att upptäcka misstänkta transaktioner, särskilt anpassade till den specifika miljö i vilken biotekniska produkter som inger betänkligheter tillhandahålls.

3. Varje medlemsstat ska inrätta minst en nationell kontaktpunkt med tydligt identifierade kontaktuppgifter, webbformulär eller något annat ändamålsenligt verktyg för rapportering av misstänkta transaktioner med biotekniska produkter som inger betänkligheter. Kontaktpunkten ska vara en del av eller ha direkta kopplingar till brottsbekämpande myndigheter och nationella tillsynsmyndigheter.

4. Ekonomiska aktörer och internetbaserade marknadsplatser ska vägra att genomföra en misstänkt transaktion. De ska rapportera varje misstänkt transaktion eller försök till misstänkt transaktion inom 24 timmar efter att ha fastslagit att den är misstänkt. Rapporterna ska om möjligt innehålla den potentiella kundens identitet och de fakta som ledde till misstanken och ska skickas till den nationella kontaktpunkten i den medlemsstat där transaktionen genomfördes eller försöket gjordes.

5. Om en bioteknisk produkt som inger betänkligheter också omfattas av kategorier som regleras av annan EU-lagstiftning ska transaktionen för att undvika dubbel rapportering inte rapporteras igen om den redan har rapporterats som en misstänkt transaktion enligt en rättslig ram. I tveksamma fall bör dess avsedda användning prioriteras för rapporteringsskyldigheter, i enlighet med förordning (EU) 2021/821[71] och förordning (EU) 2019/1148[72].

---

[71] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/821 av den 20 maj 2021 om upprättande av en unionsordning för kontroll av export, förmedling, transitering och överföring av samt tekniskt bistånd för produkter med dubbla användningsområden (EUT L 206, 11.6.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj).

[72] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1148 av den 20 juni 2019 om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer, om ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 och om upphävande av förordning (EU) nr 98/2013 (EUT L 186, 11.7.2019, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1148/oj).

Artikel 47

Utbildning och medvetandehöjande åtgärder

1. Medlemsstaterna ska säkerställa tillräckliga resurser för, och tillhandahållande av, utbildning för att brottsbekämpande myndigheter, blåljuspersonal och tullmyndigheter ska kunna känna igen biotekniska produkter som inger betänkligheter och reagera skyndsamt och korrekt på misstänkt verksamhet.

2. Medlemsstaterna ska organisera medvetandehöjande åtgärder, inbegripet om interna hot, anpassade till särdragen i varje sektor som använder biotekniska produkter som inger betänkligheter.

3. För att underlätta samarbete och effektivt genomförande och undvika dubbelrapportering ska medlemsstaterna organisera regelbundna utbyten mellan brottsbekämpande myndigheter, nationella tillsynsmyndigheter, ekonomiska aktörer, internetbaserade marknadsplatser och företrädare för sektorer som använder biotekniska produkter som inger betänkligheter.

4. Ekonomiska aktörer ska informera sin personal om på vilka villkor biotekniska produkter som inger betänkligheter får göras tillgängliga och ska öka personalens medvetenhet om detta.

Artikel 48

Nationella tillsynsmyndigheter

1. Varje medlemsstat ska utse en behörig myndighet att ansvara för tillsyn och kontroll av efterlevnaden av de skyldigheter som fastställs i detta avsnitt.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att den nationella tillsynsmyndigheten har de resurser och utredningsbefogenheter som krävs för att utföra sina uppgifter, inbegripet befogenheten att begära information och dokumentation, att utföra inspektioner på plats och, när så är lämpligt, att genomföra testinköp, även online.

3. Medlemsstaterna ska säkerställa att de nationella tillsynsmyndigheterna regelbundet genomför simuleringsövningar för att testa de befintliga förfarandena och säkerställa lämpliga motåtgärder vid incidenter.

4. Medlemsstaterna ska säkerställa att nationella tillsynsmyndigheter vid behov deltar i styrgruppens relevanta verksamheter, särskilt när det gäller utbyte av information om genomförandepraxis, inspektionsresultat och nya risker. Medlemsstaterna ska säkerställa riskbaserade revisioner av ekonomiska aktörer och särskilt verifiera förekomsten och ändamålsenligheten av granskningsmekanismer avseende legitimt behov, dokumentation i enlighet med artikel 44.6 och upptäckten av misstänkta transaktioner och incidenter, samt förfaranden för motåtgärder.

Artikel 49

Kommissionens stöd och övervakning av efterlevnadskontrollen

Kommissionen får stödja och övervaka de nationella behöriga myndigheternas kontroll av efterlevnaden av detta avsnitt genom att vidta åtgärder såsom att begära information och dokumentation och genomföra utbildningsövningar.

Artikel 50

Revisioner

Medlemsstaterna ska säkerställa riskbaserade revisioner av ekonomiska aktörer, särskilt för att kontrollera förekomsten och ändamålsenligheten av granskningsmekanismer avseende legitimt behov, dokumentation i enlighet med artikel 44.6 och upptäckten av misstänkta transaktioner och incidenter, samt förfaranden för motåtgärder.

Artikel 51

Sanktioner

1. Medlemsstaterna ska fastställa regler om sanktioner för överträdelse av bestämmelserna i detta avsnitt och vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.
2. Medlemsstaterna får ålägga ekonomiska aktörer böter på högst 5 % av deras totala årliga globala omsättning under det föregående räkenskapsåret om medlemsstaterna konstaterar att leverantören uppsåtligen eller av oaktsamhet har överträtt de relevanta bestämmelserna i detta avsnitt.
3. Vid fastställandet av botens eller det löpande vitets belopp ska hänsyn tas till överträdelsens art, allvarlighet och varaktighet, varvid vederbörlig hänsyn ska tas till principerna om proportionalitet och lämplighet.

Artikel 52

Rådgivande grupp för biosäkerhet

1. En rådgivande grupp för biosäkerhet (*den rådgivande gruppen*) inrättas härmed.
2. Den rådgivande gruppen ska ge oberoende vetenskaplig rådgivning till kommissionen om biosäkerhetsrisker som uppstår till följd av den snabba utvecklingen av bioteknik, inbegripet från AI-modeller enligt beskrivningen i förordning (EU) 2024/1689 i biologiska tillämpningar (*AI-modeller i biologiska tillämpningar*). Den rådgivande gruppen ska väljas och arbeta i enlighet med kommissionens ram för expertgrupper[73].
3. Den rådgivande gruppens uppgifter ska omfatta följande:
   a) Övervaka framsteg inom bioteknik för att ge kommissionen råd om nya biosäkerhetsutmaningar, inbegripet om eventuella nödvändiga uppdateringar av förteckningen över biotekniska produkter som inger betänkligheter i bilaga I och om riskbaserade revisioner av ekonomiska aktörer.
   b) Övervaka kapaciteten och riskprofilen hos AI-modeller i biologiska tillämpningar under hela deras livscykel.
   c) Bidra till utarbetandet av unionens vägledning och bästa praxis för ansvarsfull innovation avseende AI-modeller i biologiska tillämpningar.

[73] *Commission Decision establishing horizontal rules on the creation and operation of Commission expert groups*
(ej översatt till svenska) (C(2016) 3301).

d) Underlätta dialog och samordning mellan berörda parter inom vetenskap, industri och säkerhet och vid behov stödja internationellt samarbete om biosäkerhet.

4. Om den rådgivande gruppen har rimliga skäl att misstänka att en AI-modell i en biologisk tillämpning som inte omfattas av förordning (EU) 2024/1689 utgör en biologisk systemisk risk ska den utfärda en kvalificerad varning till kommissionen och medlemsstaterna. En kvalificerad varning får utfärdas efter beslut av den rådgivande gruppen eller på initiativ av minst 50 % av dess medlemmar. Varningen ska vara kortfattad och vederbörligen motiverad och ska åtminstone ange kontaktpunkten för utvecklaren av den berörda modellen och den faktiska grunden för varningen.

5. Om den rådgivande gruppen har rimliga skäl att misstänka att en AI-modell som omfattas av förordning (EU) 2024/1689 utgör en biologisk systemisk risk ska den informera den vetenskapliga panel av oberoende experter som avses i artikel 68 i förordning (EU) 2024/1689. Panelen får utfärda en kvalificerad varning till AI-byrån i enlighet med förordning (EU) 2024/1689.

6. Den rådgivande gruppen ska bestå av upp till 25 globalt ledande oberoende experter som utses av kommissionen på grundval av deras erkända sakkunskap på områdena bioteknik, biosäkerhet, bioförsvar och AI.

7. Medlemmarna i den rådgivande gruppen ska utföra sina uppgifter på ett opartiskt och objektivt sätt. Den rådgivande gruppen ska, när så är lämpligt, samverka med andra expertstrukturer på unionsnivå och internationell nivå som arbetar med bioteknik, AI eller biosäkerhet, inbegripet den vetenskapliga panel som avses i artikel 68 i förordning (EU) 2024/1689, i syfte att säkerställa samstämmighet och effektivitet.

8. Den rådgivande gruppen får anta yttranden, rekommendationer eller principer i frågor som omfattas av dess mandat.

Artikel 53

Biologisk systemisk risk

1. Kommissionen ska övervaka biologiska systemiska risker från AI-modeller i biologiska tillämpningar och föreslå riskreducerande åtgärder, på grundval av råd från den rådgivande gruppen och i linje med unionens harmoniseringslagstiftning för AI, inbegripet ökad bioförsvarskapacitet eller reglering, inbegripet avseende bedömning och reducering av systemiska risker från dessa AI-modeller, beroende på vad som är lämpligt.

2. Om en kvalificerad varning utfärdas av den rådgivande gruppen i enlighet med artikel 52.4 ska kommissionen och medlemsstaterna vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa en ordentlig begränsning av riskerna.

Artikel 54

Övervakning och vägledning

Kommissionen får på grundval av råd från den rådgivande gruppen, och i samarbete med styrgruppen när så är lämpligt, utfärda och regelbundet uppdatera vägledning för att bistå aktörer i leveranskedjan och de behöriga myndigheterna. Vägledningen får innehålla

a) förtydliganden om de biotekniska produkter som inger betänkligheter och som förtecknas i bilaga I,

b) förtydliganden av kriterierna för att fastställa de sekvenser som inger betänkligheter och som avses i bilaga I,

c) information och metoder för bedömningen av legitimt behov vid tillämpningen av detta avsnitt,

d) information om hur relevant information ska utbytas mellan behöriga myndigheter och nationella kontaktpunkter och mellan medlemsstaterna,

e) information om hur misstänkta transaktioner kan kännas igen, nekas och rapporteras,

f) skyldigheter för fysiska eller juridiska personer som inte är ekonomiska aktörer och som tillhandahåller biotekniska produkter som inger betänkligheter,

g) krav på laboratorieutrustning för nukleinsyrasyntes enligt artikel 45,

h) information om riskbaserade revisioner av ekonomiska aktörer enligt artikel 50,

i) all annan information som anses vara användbar för ett effektivt genomförande, inbegripet om de nationella tillsynsmyndigheternas utredningsbefogenheter, testinköp, begäranden om information från, och resurser hos, dessa myndigheter, eller som begärs av relevanta ekonomiska aktörer.

Artikel 55

Samordning av biosäkerhet och bioskydd

Den styrgrupp som avses i artikel 20 ska underlätta samordningen av och informationsutbytet mellan medlemsstaterna om kontrollen av efterlevnaden av bestämmelserna i detta avsnitt.

KAPITEL IX

ÄNDRINGAR AV FÖRORDNINGARNA (EG) nr 178/2002, (EG) nr 1394/2007, (EU) nr 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 och (EU) 2024/1938

Artikel 56

Ändringar av förordning (EG) nr 178/2002

Förordning (EG) nr 178/2002 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 3 ska följande led läggas till som leden 19, 20 och 21:

”19. *regulatorisk sandlåda*: kontrollerad miljö där deltagare kan testa innovativa produkter eller ämnen och tillhörande processer, samt datakrav och andra lagstadgade krav, i ett skede före utsläppandet på marknaden under en uppsättning fastställda regler och fastställd övervakning och under en begränsad tidsperiod.

20. *sandlådeplan*: plan som fastställer tillämpningsområdet, kraven och villkoren för driften av en specifik regulatorisk sandlåda.

21. *deltagare*: varje fysisk eller juridisk person som deltar i en regulatorisk sandlåda och som tilldelats särskilda uppgifter i sandlådeplanen, såsom

företagare, unionsbyråer och nationella byråer, slutkonsumenter, den akademiska världen och forskningsinstitutioner.”

2. I artikel 22.5 ska led a ersättas med följande:

”a) vetenskaplig rådgivning och vetenskapligt och tekniskt stöd i fråga om nutrition för människor,”

3. Artikel 28 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Den vetenskapliga kommittén ska bestå av de förste vice ordförandena för de vetenskapliga panelerna samt sex oberoende vetenskapliga experter som inte ingår i någon av panelerna.”

b) Punkt 6 ska ersättas med följande:

”6. Personal från myndigheten ska vara ordförande utan rösträtt i den vetenskapliga kommittén och de vetenskapliga panelerna. Den vetenskapliga kommittén och de vetenskapliga panelerna ska var och en välja två vice ordförande bland sina ledamöter.”

c) I punkt 9 ska följande led läggas till som led h:

”h) Myndighetens roll som ordförande i den vetenskapliga kommittén och de vetenskapliga panelerna.”

4. I artikel 32a ska punkt 1 ersättas med följande:

”1. Om unionslagstiftningen innehåller bestämmelser om att myndigheten ska avge ett vetenskapligt utlåtande, inklusive ett vetenskapligt yttrande, ska myndigheten, på begäran av en potentiell sökande eller anmälare, ge råd om innehållet i ansökan eller anmälan, innan den lämnas in, inbegripet de regler som är tillämpliga på och det innehåll som krävs i ansökan eller anmälan samt om utformningen av studier och teststrategier till stöd för en sådan ansökan eller anmälan. Sådana råd som myndigheten ger ska inte påverka och inte vara bindande för någon påföljande bedömning av ansökningarna eller anmälningarna som görs av de vetenskapliga panelerna.”

5. Artikel 32b ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 4 ska tredje stycket ersättas med följande:

”Bedömningen av en sådan ny ansökans eller anmälans giltighet eller godtagbarhet ska inledas tre månader efter det att ansökan har lämnats in på nytt och under förutsättning att studierna har anmälts i enlighet med andra stycket.”

b) I punkt 5 ska tredje stycket ersättas med följande:

”Bedömningen av en sådan ny ansökans eller anmälans giltighet eller godtagbarhet ska inledas tre månader efter det att ansökan har lämnats in på nytt och under förutsättning att alla studier som tidigare anmälts i enlighet med punkt 2 eller 3 ingår i den på nytt inlämnade ansökan eller anmälan.”

c) Punkt 6 ska ersättas med följande:

”6. Om myndigheten vid riskbedömningen upptäcker att studier som anmälts i enlighet med punkt 2 eller 3 inte i sin helhet ingår i motsvarande ansökan eller anmälan, och i avsaknad av en motivering till detta från

sökanden eller anmälaren, ska de tillämpliga tidsfrister inom vilka myndigheten ska tillhandahålla sina vetenskapliga utlåtanden skjutas upp. Detta uppskjutande ska avbrytas tre månader efter det att samtliga data från studierna lämnats in.”

6. I artikel 32c ska punkt 1 utgå.

7. Följande kapitel ska införas som kapitel IIIa:

”KAPITEL IIIa

REGULATORISKA SANDLÅDOR

Artikel 49a

Allmänna bestämmelser om regulatoriska sandlådor

1. En medlemsstat, eller flera medlemsstater tillsammans, får inrätta regulatoriska sandlådor i enlighet med denna artikel och det förfarande som anges i artikel 49b.

2. Regulatoriska sandlådor får inrättas med avseende på följande:

   a) Alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan för livsmedel, med undantag för nya livsmedel, och även för foder som produceras för eller ges till livsmedelsproducerande djur.

   b) Material avsedda att komma i kontakt med livsmedel, med undantag för återvunna plastmaterial.

   c) Andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer enligt definitionen i artikel 2.2 i direktiv 2001/18/EG.

   Tillhandahållande av produkter inom en regulatorisk sandlåda ska inte betraktas som utsläppande på marknaden.

3. Regulatoriska sandlådor ska syfta till ett eller flera av följande mål:

   a) Underlätta utveckling, testning och validering av teknik, produkter och ämnen innan de får godkännande eller beviljande för utsläppande på marknaden, om så krävs enligt unionsrätten.

   b) Testning av datakrav, inklusive typ och utformning av de studier som krävs för att göra en bedömning av säkerhet och/eller effektivitet.

   c) Testning av alternativa lagstadgade krav och bedöma deras resultat när det gäller att uppnå målen i tillämplig sektorsspecifik unionslagstiftning jämfört med befintliga krav på de områden där unionsrätten föreskriver ett beviljande eller godkännande, samt vad gäller livsmedelsinformation till konsumenterna.

4. Medlemsstaterna ska övervaka och utöva tillsyn över driften av regulatoriska sandlådor som de inrättar och säkerställa efterlevnad av sandlådeplanen.

5. En deltagare i en inrättad regulatorisk sandlåda ska omedelbart informera de behöriga myndigheterna i den eller de berörda medlemsstaterna om den anser eller har skäl att tro att villkoren i sandlådeplanen inte har efterlevts och/eller

att det finns potentiella risker för folkhälsan, djurs hälsa eller välbefinnande, växters hälsa eller miljön som kan kräva att den regulatoriska sandlådan återkallas eller att sandlådeplanen ändras i syfte att föreskriva riskreducerande åtgärder. Deltagarna ska också omedelbart informera de behöriga myndigheterna om all annan information som rör kvaliteten, säkerheten eller effektiviteten av innehållet i den relevanta regulatoriska sandlådan.

6. Medlemsstaterna ska omedelbart till kommissionen och, om så är relevant, till myndigheten anmäla varje överträdelse av de villkor som anges i sandlådeplanen och/eller fastställandet av potentiella risker för folkhälsan, djurs hälsa eller välbefinnande, växters hälsa eller för miljön.

7. Medlemsstaterna ska när som helst på eget initiativ, eller på begäran av kommissionen i enlighet med punkt 9, avbryta eller avsluta en regulatorisk sandlåda i något av följande fall:

   a) Om de krav och villkor som gäller för sandlådeplanen inte är uppfyllda.

   b) Om det är nödvändigt för att skydda folkhälsan, djurs hälsa eller välbefinnande, växters hälsa eller miljön och det inte finns någon möjlighet till effektiva riskreducerande åtgärder.

   Medlemsstaterna ska utan dröjsmål underrätta kommissionen, myndigheten och övriga medlemsstater om en regulatorisk sandlåda avbryts eller avslutas, och om skälen till detta.

8. Om en medlemsstat efter inrättandet av en regulatorisk sandlåda på sitt territorium identifierar risker för folkhälsan, djurs hälsa och välbefinnande, växters hälsa och miljön som till fullo kan reduceras genom ändringar av sandlådeplanen, ska den underrätta kommissionen, myndigheten och övriga medlemsstaterna om utkasten till ändringar i enlighet med förfarandet i artikel 49b.

9. Om kommissionen anser att något av de fall som avses i punkt 7 föreligger ska den omedelbart anta genomförandeakter i enlighet med det förfarande som avses i artikel 58.2 med en begäran om att den berörda regulatoriska sandlådan avbryts eller avslutas.

   I nödsituationer får dock kommissionen provisoriskt anta en genomförandeakt med en begäran om att den berörda regulatoriska sandlådan avbryts efter att ha samrått med den eller de berörda medlemsstaterna och informerat övriga medlemsstater. Den åtgärd som vidtas ska så snart som möjligt och senast inom tio arbetsdagar bekräftas, ändras eller återkallas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 58.2, och skälen till kommissionens beslut ska offentliggöras utan dröjsmål.

10. En medlemsstat får förlänga varaktigheten för en regulatorisk sandlåda en gång för en begränsad tid om detta är motiverat av behovet av att uppnå målet med den specifika regulatoriska sandlådan i fråga och ska underrätta kommissionen, myndigheten och övriga medlemsstater om detta.

11. Kommissionen får genom genomförandeakter ange gemensamma principer eller praktiska arrangemang för inrättande och tillsyn av regulatoriska sandlådor, inbegripet inrättande av sandlådor som involverar flera medlemsstater i enlighet med denna artikel, artikel 49b och artikel 49c. Dessa

genomförandeakter ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 58.2.

Artikel 49b

Inrättande av regulatoriska sandlådor

1. Om en medlemsstat anser det lämpligt att inrätta en regulatorisk sandlåda ska den till kommissionen, myndigheten och övriga medlemsstater överlämna ett utkast till sandlådeplan, som ska innehålla följande element:

   a) Målen för den regulatoriska sandlådan.

   b) En beskrivning av de specifika områden som sandlådan kommer att omfatta, inbegripet produkter eller ämnen, processer, teknik och metoder.

   c) Ett tydligt avgränsat geografiskt tillämpningsområde.

   d) En tydligt definierad och begränsad tidsomfattning.

   e) De regulatoriska eller vetenskapliga motiveringarna för inrättandet av den regulatoriska sandlådan.

   f) En identifiering av de relevanta bestämmelser i unionsrätten som är tillämpliga för den regulatoriska sandlådan och de som inte är tillämpliga eller anpassas.

   g) Förfarandet för ansökan om deltagande och urval av deltagare, inbegripet tydligt definierade kriterier för godtagbarhet, formerna för tillhandahållandet av uttryckligt förhandsgodkännande från deltagande slutkonsumenter och formerna för hur deltagarna får avsluta sitt deltagande.

   h) Eventuell medverkan av myndigheten, andra unionsbyråer och nationella byråer, när så är relevant och förutsatt att de har uttryckt intresse för att ansluta sig till den regulatoriska sandlådan.

   i) De verksamheter som får bedrivas och de villkor och krav som gäller.

   j) En bedömning som fastställer hur potentiella risker för folkhälsan, djurs hälsa eller välbefinnande, växters sundhet eller miljön reduceras.

   k) Uppgifter om hur verksamheterna kommer att övervakas, inbegripet ansvarsområden för de behöriga myndigheter som ansvarar för tillsynen av genomförandet av sandlådeplanen.

2. Om flera medlemsstater anser det lämpligt att gemensamt inrätta regulatoriska sandlådor ska de tillsammans överlämna ett utkast till sandlådeplan till kommissionen, myndigheten och övriga medlemsstater. Sandlådeplanen ska, utöver de komponenter som förtecknas i punkt 1, ange de verksamheter som ska äga rum i var och en av de deltagande medlemsstaterna .

3. Medlemsstaterna ska samverka med berörda parter under utarbetandet av utkast till sandlådeplan för att samla in olika perspektiv och främja samarbete.

4. Den eller de medlemsstater som anser det lämpligt att inrätta en regulatorisk sandlåda på egen hand eller gemensamt ska överlämna utkastet till sandlådeplan till kommissionen, myndigheten och övriga medlemsstater minst 60 dagar innan man avser att inleda sandlådeverksamheterna. Medlemsstaterna

ska beakta eventuell återkoppling eller eventuella rekommendationer från kommissionen, övriga medlemsstater och myndigheten innan de beslutar huruvida den regulatoriska sandlådan ska inrättas.

5. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen, myndigheten och övriga medlemsstater om eventuella senare utkast till ändringar av sandlådeplaner och skälen till dessa. Punkterna 1–4 ska gälla i tillämpliga delar.

Artikel 49c

Andra ansvarsområden, övervaknings- och rapporteringsskyldigheter avseende regulatoriska sandlådor

1. Regulatoriska sandlådor får inte påverka de behöriga myndigheternas efterlevnads- och övervakningsansvar enligt artikel 17 och annan sektorsspecifik lagstiftning.

2. Deltagare, med undantag av slutkonsumenter, särskilt den aktör som är utvecklaren av den berörda produkten eller det berörda ämnet, ska förbli ansvariga enligt tillämplig nationell lagstiftning för eventuell skada som åsamkas tredje part till följd av den testning som äger rum inom sandlådan.

3. Medlemsstaterna ska lämna in årliga rapporter till kommissionen om resultaten av genomförandet av regulatoriska sandlådor, inklusive god praxis som utvecklats, tillvaratagna erfarenheter och rekommendationer om deras utformning och, när så är relevant, om tillämpningen av relevant sektorsspecifik unionslagstiftning. Kommissionen ska offentliggöra dessa rapporter.

4. Myndigheten ska också säkerställa nödvändiga revideringar av sin vägledning när så är relevant och lämpligt på grundval av dessa årliga rapporter.”

Artikel 57

Ändringar av förordning (EG) nr 1394/2007

Förordning (EG) nr 1394/2007 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 2 ska ändras på följande sätt:

   i) I punkt 1 ska följande led läggas till som led e:

      ”e) *virusvektor*: genetiskt modifierat virus som används för att införa genetiskt material i celler.”

   ii) Följande punkt ska läggas till som punkt 6:

      ”6. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 25a för att ändra denna förordning i syfte att ändra de definitioner som anges i punkt 1, när det gäller vad som utgör en vävnadsteknisk produkt, mot bakgrund av de tekniska och vetenskapliga framstegen när det gäller läkemedel för avancerad terapi och med beaktande av definitioner som överenskommits på unionsnivå och internationell nivå, utan att utvidga tillämpningsområdet för denna definition. De delegerade akterna ska antas efter samråd med myndigheten och samordningsstyrelsen för humanmaterial.”

2. Följande artikel ska införas som artikel 4a:

”Artikel 4a

Prövningsläkemedel för avancerad terapi som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer som inte medför några eller endast försumbara risker

1. Genom undantag från artikel 5a i förordning (EU) nr 536/2014 [som införd genom förordning (EG) nr 726/2004 i dess ändrade lydelse] behöver sponsorer av kliniska prövningar som rör prövningsläkemedel för avancerad terapi enligt definitionen i artikel 2.7 i den förordningen, som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer, inte lämna in någon miljöriskbedömning om dessa produkter tillhör minst en av följande kategorier:

   a) Icke-viabel eller replikationsinkompetent virusvektor som används för att införa en genetisk sekvens av mänskligt ursprung, och vektorn inte bär någon gen för antimikrobiell resistens.

   b) Genetiskt modifierade somatiska celler som på grund av den genetiska modifieringen inte kan utsöndra eller producera smittämnen.

   c) Genetiskt modifierade bakterier som inte bär någon gen för antimikrobiell resistens.

   d) Genetiskt material som ändrats med hjälp av genredigeringstekniker (ex vivo eller in vivo), förutsatt att det i allmänhet har försumbara negativa effekter på människors hälsa och miljön.

2. Det undantag som föreskrivs i punkt 1 i denna artikel förutsätter att sponsorn, via EU-portalen och som en del av ansökan om klinisk prövning, lämnar in en motiverad förklaring som bekräftar att det berörda prövningsläkemedlet för avancerad terapi ingår i en eller flera av de kategorier som avses i punkt 1 a-d i denna artikel. Den kommitté för humanläkemedel (CHMP) som avses i artikel [148] i förordning [...] [reviderad förordning (EG) nr 726/2004] ska verifiera denna förklaring och de skäl som anges, och CHMP får i detta syfte ha tillgång till informationen om ansökan om klinisk prövning i EU-portalen. CHMP ska meddela sponsorn och den rapporterande medlemsstaten sitt yttrande om förklaringen inom 21 dagar efter det inlämningsdatum som avses i artikel 5.1 i förordning (EU) nr 536/2014 [i dess ändrade lydelse enligt den europeiska bioteknikakten].

3. Den rapporterande medlemsstaten ska, med vederbörlig hänsyn till CHMP:s yttrande, bedöma om villkoren i punkt 1 i denna artikel är tillämpliga eller om sponsorn ska uppmanas att lämna in en miljöriskbedömning i enlighet med artikel 5a i förordning (EU) nr 536/2014 [som införd genom förordning (EG) nr 726/2004 i dess ändrade lydelse].

4. Sponsorer av kliniska prövningar av prövningsläkemedel för avancerad terapi som omfattas av punkt 1 i denna artikel är också undantagna från kraven avseende genetiskt modifierade organismer i artikel 61.2 a i förordning (EU) nr 536/2014 [som införd genom förordning (EG) nr 726/2004 i dess ändrade lydelse] om godkännande av tillverkning och import av prövningsläkemedel för avancerad terapi.

5. De undantag som föreskrivs i denna artikel ska endast tillämpas under den kliniska prövningens varaktighet och begränsas till verksamheterna inom den kliniska prövningen.”

3. Artikel 25a ska ersättas med följande:

”Artikel 25a

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 2.6 och 24 ges till kommissionen för en period på fem år från och med den [*för in datum, från då denna förordning träder i kraft*].

   Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 2.6 och 24 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning.

5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 2.6 och 24 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.”

Artikel 58

Ändringar av förordning (EU) nr 536/2014

Förordning (EU) nr 536/2014 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 2 ska ändras på följande sätt:

   a) Led 3 ska ersättas med följande:

”3. *låginterventionsprövning*: klinisk prövning där

a) prövningsläkemedlen, exklusive placebopreparat, är godkända,

b) det framgår av prövningsprotokollet att användningen av prövningsläkemedlen är evidensbaserad och stöds av publicerade vetenskapliga belägg för säkerhet och effektivitet hos dessa berörda prövningsläkemedel, och

c) de kompletterande förfarandena för diagnostik eller monitorering inte bidrar mer än minimalt till risken eller bördan i fråga om försökspersonernas säkerhet jämfört med normal klinisk praxis i någon av de berörda medlemsstaterna.”

b) Följande led ska införas som led 3a:

”3a. *minimalinterventionsprövning*: klinisk prövning där

a) prövningsläkemedlen är godkända,

b) det framgår av prövningsprotokollet att prövningsläkemedlen används i enlighet med villkoren i godkännandet för försäljning, och

c) de kompletterande förfarandena för diagnostik eller monitorering inte bidrar mer än minimalt till risken eller bördan i fråga om försökspersonernas säkerhet jämfört med normal klinisk praxis i någon av de berörda medlemsstaterna.”

c) Leden 12 och 13 ska ersättas med följande:

”12. *berörd medlemsstat*: den medlemsstat där en ansökan om tillstånd för klinisk prövning eller en kombinerad studie eller en väsentlig ändring har lämnats in enligt kapitel II, IIa respektive III i denna förordning.

13. *väsentlig ändring*: varje ändring rörande någon aspekt av den kliniska prövningen som görs efter underrättelsen om ett beslut som avses i artikel 8 i minst en berörd medlemsstat och som sannolikt kommer att ha en betydande inverkan på försökspersonens säkerhet eller rättigheter eller på tillförlitligheten och robustheten hos de data som genereras vid den kliniska prövningen.”

d) Följande led ska införas som led 13a:

”13a. *parallell väsentlig ändring*: väsentlig ändring för vilken en ansökan lämnas in till en berörd medlemsstat innan den medlemsstaten meddelat sponsorn ett beslut om en tidigare ansökan om en väsentlig ändring av samma kliniska prövning.”

e) Led 21 ska ersättas med följande:

”21. *informerat samtycke*: en försökspersons fria och frivilliga uttryck för sin beredvillighet att delta i en viss klinisk prövning, efter att ha informerats om alla aspekter av den kliniska prövningen som är relevanta för försökspersonens beslut att delta eller, om försökspersonen är minderårig eller inte är beslutskompetent, tillstånd eller samtycke från försökspersonens lagligen utsedda ställföreträdare om att personen får ingå i en klinisk prövning, inbegripet samtycke som ges genom

elektroniska system, metoder och processer och som undertecknas elektroniskt i enlighet med unionsrätten eller likvärdiga standarder.”

f) Följande led ska införas som leden 36–47:

”36. *synpunkt*: motiverad farhåga eller avvikande åsikt som en berörd medlemsstat framför under bedömningsprocessen för en ansökan om tillstånd för klinisk prövning eller för en väsentlig ändring när det gäller de aspekter som, om de inte löses, kommer att leda till ett negativt beslut om den kliniska prövningen eller ansökan om väsentlig ändring.

37. *rapporterande medlemsstat*: den berörda medlemsstat som

a) ansvarar för bedömning av ansökan om och beviljande av tillstånd för en klinisk prövning när det gäller kliniska prövningar som berör endast en medlemsstat, eller

b) leder bedömningen för beviljande av tillstånd för en multinationell klinisk prövning eller för en väsentlig ändring avseende aspekter som omfattas av del I i utredningsrapporten, eller

c) leder bedömningen för beviljande av tillstånd för en multinationell kombinerad studie.

38. *grunddokumentation för prövningsläkemedel*: dokumentation som innehåller de handlingar som avses i del I punkt Ga i bilaga I avseende prövningsläkemedlet och som upprättats på begäran av sponsorn i syfte att stödja utvecklingen av prövningsläkemedlet.

39. *depositariemedlemsstat för grunddokumentation*: medlemsstat som ansvarar för att bedöma lämpligheten och fullständigheten hos den grunddokumentation för prövningsläkemedel som upprättas och för tillsynen över en redan upprättad dokumentation.

40. *behöriga medlemsstater för grunddokumentation*: de berörda medlemsstaterna för alla motsvarande kliniska prövningar och de medlemsstater som en sponsor angett vid tidpunkten för den ursprungliga begäran om upprättande av grunddokumentationen för prövningsläkemedel.

41. *motsvarande klinisk prövning*: klinisk prövning som avser det prövningsläkemedel för vilket en ansökan om upprättande av en grunddokumentation för prövningsläkemedel har lämnats in och varje efterföljande klinisk prövning som avser det prövningsläkemedlet.

42. *distribution*: alla verksamheter som består i anskaffning, innehav, tillhandahållande, transport mellan medlemsstater eller export av prövningsläkemedel eller tilläggsläkemedel, inbegripet leverans av prövningsläkemedel och tilläggsläkemedel till deltagarna i den kliniska prövningen.

43. *direkt leverans till försökspersonen*: kontrollerad och dokumenterad direkt leverans av ett prövningsläkemedel eller ett tilläggsläkemedel till försökspersonens bosättningsort i en medlemsstat där den kliniska prövningen har godkänts.

44. *kombinerad studie*: klinisk prövning av ett eller flera läkemedel i kombination med en prestandastudie av en eller flera medicintekniska

produkter för in vitro-diagnostik enligt definitionen i artikel 2.42 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746* och/eller en klinisk prövning av en eller flera medicintekniska produkter enligt definitionen i artikel 2.45 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745**.

45. *regulatorisk sandlåda*: regelverk som möjliggör utveckling och testning av innovativa eller anpassade regleringsmetoder i en kontrollerad miljö enligt en särskild plan, under en begränsad tid och under regulatorisk tillsyn, som möjliggör innovationsdrivna strategier för tillstånd för och genomförande av kliniska prövningar som annars inte skulle vara möjliga eller lämpliga med tanke på nuvarande rättslig ram.

46. *AI-system*: AI-system enligt definitionen i artikel 3.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689***.

47. *allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa*: allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa enligt definitionen i artikel 3.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371****.

---

* Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

** Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

*** Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 av den 13 juni 2024 om harmoniserade regler för artificiell intelligens och om ändring av förordningarna (EG) nr 300/2008, (EU) nr 167/2013, (EU) nr 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 och (EU) 2019/2144 samt direktiven 2014/90/EU, (EU) 2016/797 och (EU) 2020/1828 (EUT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

**** Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 av den 23 november 2022 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU (EUT L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).”

2. Artikel 3 ska ersättas med följande:

”Artikel 3

Allmänna principer

1. En klinisk prövning får endast genomföras om

a) försökspersonernas rättigheter, säkerhet, värdighet och välbefinnande skyddas och ges företräde framför alla andra intressen, och

b) den är utformad för att generera tillförlitliga och robusta data.

2. De berörda medlemsstaterna ska nära och effektivt samarbeta för att säkerställa en effektiv tillämpning i god tid av bestämmelserna i denna förordning.

3. Medlemsstaterna ska ta hänsyn till om en klinisk prövning är en minimal- eller låginterventionsprövning och, om så är fallet, anpassa de lagstadgade kraven under hela den kliniska prövningens livscykel, särskilt när det gäller ansökan, tillståndsförfarandena, säkerhetsrapporteringen och tillsynen.”

3. Artiklarna 4 och 5 ska ersättas med följande:

”Artikel 4

Förhandstillstånd

En klinisk prövning får endast genomföras om den har beviljats tillstånd av den berörda medlemsstaten i enlighet med denna förordning. Ansökningar om tillstånd ska genomgå vetenskaplig och etisk granskning.

Vid kliniska prövningar som berör fler än en medlemsstat (*multinationella kliniska prövningar*) ska alla berörda medlemsstater, inklusive den rapporterande medlemsstaten, samarbeta lojalt och i en anda av ömsesidigt förtroende och tillit. Den rapporterande medlemsstaten ska ha en ledande roll i bedömningarna.

Den etiska granskningen ska utföras av en etikkommitté i enlighet med nationell rätt i den berörda medlemsstaten. Den rapporterande medlemsstaten ska involvera sin etikkommitté i den bedömning av de etiska aspekterna av del I i ansökan som avses i artikel 6.

Varje medlemsstat ska säkerställa att organisationen av, tidsramarna och förfarandena för en etikkommittés granskning är förenliga med de tidsramar och förfaranden som anges i denna förordning för bedömningen av ansökan om tillstånd för klinisk prövning och väsentliga ändringar därav.

Artikel 5

Inlämnande av ansökan

1. För att erhålla ett tillstånd ska sponsorn lämna in en ansökan till de avsedda berörda medlemsstaterna via den webbportal som avses i artikel 80 (*EU-portalen*). Det datum då sponsorn lämnar in ansökan om tillstånd för klinisk prövning betecknas i detta kapitel som inlämningsdatum.

2. Tillståndsförfarandet för en klinisk prövning består av följande tre steg:

   a) En validering av ansökan, i enlighet med artikel 5b.

   b) En bedömning som består av

      – en bedömning av del I, i enlighet med artikel 6, av de delar av ansökan som förtecknas i del I i bilaga I och som utgör del I av utredningsrapporten, och

      – en bedömning av del II, i enlighet med artikel 7, av de delar av ansökan som förtecknas i del II i bilaga I och som utgör del II av utredningsrapporten.

c) Ett beslut som leder till antingen tillstånd, villkorat tillstånd eller nekat tillstånd, i enlighet med artikel 8.”

4. Följande artiklar ska införas som artiklarna 5a och 5b:

”Artikel 5a

Utnämning av rapporterande medlemsstat

1. Vid kliniska prövningar som endast berör en medlemsstat är denna medlemsstat rapporterande medlemsstat.

2. Vid kliniska prövningar som berör fler än en medlemsstat ska sponsorn föreslå en av de berörda medlemsstaterna som rapporterande medlemsstat. Alla berörda medlemsstater som är villiga att bli rapporterande medlemsstat ska förklara sin beredvillighet via EU-portalen.

   Vid ansökan om en låginterventionsprövning ska sponsorn föreslå en av de berörda medlemsstaterna där användningen av prövningsläkemedlet är evidensbaserad som rapporterande medlemsstat.

3. Om den föreslagna medlemsstaten accepterar förslaget genom att uttrycka sin beredvillighet att bli rapporterande medlemsstat ska den vara rapporterande medlemsstat.

4. Om den föreslagna medlemsstaten inte accepterar förslaget ska följande regler gälla, och tillämpningen av dem ska stödjas av EU-portalen:

   a) Om endast en annan berörd medlemsstat är villig att bli rapporterande medlemsstat ska den medlemsstaten bli rapporterande medlemsstat.

   b) Om fler än en berörd medlemsstat är villiga att bli rapporterande medlemsstat eller om ingen av de berörda medlemsstaterna är villig att bli rapporterande medlemsstat, ska rapporterande medlemsstat automatiskt utses av EU-portalen med tillämpning av den rekommendation som avses i artikel 85.2 c.

5. Inom tre dagar från inlämningsdatumet ska alla berörda medlemsstater, sponsorn och den rapporterande medlemsstaten underrättas av EU-portalen om utnämningen av rapporterande medlemsstat.

Artikel 5b

Validering av del I av ansökan

1. Inom sju dagar från inlämningsdatumet ska den rapporterande medlemsstaten validera den del I av ansökan som avses i artikel 6 och via EU-portalen underrätta sponsorn om följande:

   a) Huruvida den kliniska prövning som ansökan gäller omfattas av den här förordningen.

   b) Huruvida ansökan är fullständig i enlighet med del I i bilaga I.

   c) Huruvida den bekräftar att den kliniska prövningen är en minimalinterventionsprövning respektive en låginterventionsprövning, om så hävdas av sponsorn.

2. Om den rapporterande medlemsstaten inte har underrättat sponsorn inom den period som avses i punkt 1 ska det anses att den kliniska prövning som ansökan gäller omfattas av denna förordning, att ansökan är fullständig och i tillämpliga fall att den kliniska prövningen är en minimalinterventionsprövning eller en låginterventionsprövning.

3. Om den rapporterande medlemsstaten finner att ansökan inte är fullständig eller att den kliniska prövning som ansökan gäller inte omfattas av denna förordning eller, i tillämpliga fall, hyser tvivel om huruvida den kliniska prövningen är en minimalinterventionsprövning eller en låginterventionsprövning, ska den rapporterande medlemsstaten

   a) informera sponsorn om detta via EU-portalen och fastställa en tidsfrist på högst sju dagar för sponsorn att kommentera eller komplettera ansökan via EU-portalen,

   b) inom sju dagar från inlämnandet av de kommentarer eller den kompletterade ansökan som avses i led a underrätta sponsorn om huruvida ansökan uppfyller kraven i punkt 1 a, b och c.

   Om den rapporterande medlemsstaten begär att sponsorn ska kommentera ansökan i enlighet med denna punkt får den period som avses i punkt 1 förlängas med högst 14 dagar.

4. Om den rapporterande medlemsstaten inte har underrättat sponsorn inom den period som avses i punkt 3 b ska det anses att den kliniska prövning som ansökan gäller omfattas av denna förordning, att ansökan är fullständig i enlighet med del I i bilaga I och, om så hävdas av sponsorn, att den kliniska prövningen är en minimalinterventionsprövning eller en låginterventionsprövning.

5. Om sponsorn inte har lämnat några kommentarer eller kompletterat ansökan inom den period som anges i punkt 3 a ska ansökan anses ha förfallit i samtliga berörda medlemsstater.

6. Vid tillämpningen av detta kapitel ska den dag då sponsorn underrättas i enlighet med punkt 1 eller 3 b räknas som valideringsdatum för ansökan. Om sponsorn inte underrättas inom dessa tidsfrister ska valideringsdatum vara den sista dagen av den respektive frist som avses i punkt 1 eller 3 b.”

5. Artikel 6 ska ersättas med följande:

”Artikel 6

Utredningsrapport – Aspekter som omfattas av del I i utredningsrapporten

1. Den rapporterande medlemsstaten ska bedöma ansökan på grundval av den information och de handlingar som förtecknas i del I i bilaga I med beaktande av följande aspekter:

   a) Överensstämmelse med kapitel V när det gäller följande:

      i) Den förväntade terapeutiska nyttan och folkhälsonyttan med beaktande av

         – prövningsläkemedlens karakteristika och kunskapen om dem;

– den kliniska prövningens relevans, inbegripet om de grupper av försökspersoner som deltar i den kliniska prövningen är representativa för den population som är avsedd att behandlas eller, om så inte är fallet, den förklaring och motivering som lämnats i enlighet med del I punkt 17 y i bilaga I; det nuvarande forskningsläget; huruvida den kliniska prövningen har rekommenderats eller ålagts av de tillsynsmyndigheter som ansvarar för bedömning och godkännande av utsläppandet av läkemedel på marknaden; i tillämpliga fall, med beaktande av yttranden från den pediatriska kommittén över ett pediatriskt prövningsprogram i enlighet med kapitel VII i förordning (EU).../... [*hänvisning läggs till efter antagande, se COM(2023) 196 final*];

– tillförlitligheten och robustheten av de data som genereras vid den kliniska prövningen, med hänsyn till statistiska metoder, den kliniska prövningens utformning och metod, inbegripet urvalsstorlek och randomisering samt jämförelseläkemedel och utfallsmått.

ii) Risker och olägenheter för försökspersonerna med beaktande av

– prövningsläkemedlets och tilläggsläkemedlets karakteristika och kunskapen om dem;

– prövningsläkemedlets karakteristika;

– säkerhetsåtgärderna, inklusive bestämmelser om riskminimeringsåtgärder, monitorering, säkerhetsrapportering och säkerhetsplan;

– den risk för försökspersonernas hälsa som det medicinska tillstånd för vilket prövningsläkemedlet undersöks kan innebära;

– aspekter som rör skyddet av försökspersonernas säkerhet, välbefinnande och grundläggande rättigheter som deltagare i en klinisk prövning.

b) Överensstämmelse med de krav avseende tillverkning och import av prövningsläkemedel som anges i kapitel IX.

c) Överensstämmelser med de märkningskrav som anges i kapitel X.

d) Prövarhandbokens fullständighet och korrekthet.

Korrektheten av översättningar av handlingarna som lämnats in i del I, om översättningar krävs i enlighet med artiklarna 26 och 69, ska bedömas i del II.

2. Den rapporterande medlemsstaten ska utarbeta en utredningsrapport. Bedömningen av de aspekter som avses i punkt 1 ska utgöra del I i utredningsrapporten.

Etikkommittén i den rapporterande medlemsstaten ska ur ett etiskt perspektiv granska de aspekter som omfattas av del I i utredningsrapporten. Den etiska granskningen ska komplettera den vetenskapliga och regulatoriska bedömningen och omfatta del I i ansökan i syfte att utvärdera om

försökspersonernas rättigheter, säkerhet och välbefinnande säkerställs i den kliniska prövningen.

2a. Trots vad som sägs i punkt 2 ska, om den kliniska prövningen är en minimalinterventionsprövning, den rapporterande medlemsstatens bedömning begränsas till en etisk granskning av dess etikkommitté av de aspekter som avses i punkt 1 a och d.

3. Utredningsrapporten ska innehålla någon av följande slutsatser rörande de aspekter som tas upp i del I i utredningsrapporten:

a) Den kliniska prövningen är godtagbar med hänsyn till de krav som fastställs i denna förordning.

b) Den kliniska prövningen är godtagbar med hänsyn till de krav som fastställs i denna förordning, men under förutsättning att prövningen uppfyller särskilda villkor som ska anges uttryckligen i slutsatsen.

c) Den kliniska prövningen är inte godtagbar med hänsyn till de krav som fastställs i denna förordning.

4. Den rapporterande medlemsstaten ska via EU-portalen lämna den slutliga versionen av del I i utredningsrapporten, inklusive sina slutsatser, till sponsorerna och till övriga berörda medlemsstater inom 42 dagar från inlämningsdatumet.

5. För kliniska prövningar som inbegriper fler än en berörd medlemsstat ska bedömningen ske i tre etapper:

a) En inledande bedömning inom 28 dagar från inlämningsdatumet.

b) En granskning inom sju dagar från det att den inledande bedömningen slutförts.

c) En konsolidering inom sju dagar från granskningens slutdatum.

Under den inledande bedömningen ska den rapporterande medlemsstaten bedöma del I i ansökan och utarbeta ett förslag till del I i utredningsrapporten och skicka det till alla andra berörda medlemsstater inom 28 dagar från inlämningsdatumet.

Under granskningen ska alla berörda medlemsstater, inom sju dagar från det att förslaget till utredningsrapport skickats, granska ansökan på grundval av förslaget till del I i utredningsrapporten och framföra de synpunkter som är relevanta för ansökan. Synpunkter får endast framföras på någon av följande grunder:

a) En av de grunder som avses i artikel 8.2.

b) Problem som skulle leda till ett negativt yttrande från etikkommittén i den berörda medlemsstaten.

Under konsolideringen ska den rapporterande medlemsstaten ta vederbörlig hänsyn till de övriga berörda medlemsstaternas synpunkter och slutföra del I i utredningsrapporten och ska redogöra för hur alla synpunkter har beaktats. Den rapporterande medlemsstaten ska lämna den slutliga versionen av del I i utredningsrapporten till sponsorn och alla andra berörda medlemsstater inom sju dagar från slutet av granskningen.

5a. Om den kliniska prövningen är en minimalinterventionsprövning får övriga berörda medlemsstater under granskningen endast framföra synpunkter enligt punkt 5 som rör etiska aspekter i förslaget till utredningsrapport.

6. Vid tillämpningen av detta kapitel ska det datum då den slutliga versionen av del I i utredningsrapporten via EU-portalen lämnas av den rapporterande medlemsstaten till sponsorn och till övriga berörda medlemsstater betraktas som rapporteringsdatum.

7. Mellan valideringsdatumet och rapporteringsdatumet får endast den rapporterande medlemsstaten begära kompletterande information från sponsorn, med beaktande av de synpunkter som avses i punkt 5.

För att erhålla och granska denna kompletterande information från sponsorn får den rapporterande medlemsstaten förlänga den period som avses i punkt 4 med högst 28 dagar.

Sponsorn ska lämna in den begärda informationen inom den period som fastställs av den rapporterande medlemsstaten, vilken inte får överstiga 14 dagar från det att begäran mottogs.

När den begärda kompletterande informationen mottagits ska den berörda medlemsstaten granska den kompletterande information som sponsorn tillhandahållit och identifiera och till den rapporterande medlemsstaten meddela eventuella synpunkter som inte har beaktats och som är relevanta för ansökan. Den samordnade granskningen ska genomföras inom högst sju dagar från mottagandet av den kompletterande informationen, och den ytterligare konsolideringen ska genomföras inom högst sju dagar från slutet av den samordnade granskningen. Vid slutförandet av del I i utredningsrapporten ska den rapporterande medlemsstaten ta vederbörlig hänsyn till de övriga berörda medlemsstaternas synpunkter och ska ange hur dessa synpunkter har beaktats.

Om sponsorn inte lämnar kompletterande information inom den period som den rapporterande medlemsstaten fastställt i enlighet med tredje stycket, ska ansökan anses ha förfallit i samtliga berörda medlemsstater.

Både begäran om kompletterande information och den kompletterande informationen ska lämnas via EU-portalen.”

6. Artikel 7 ska ersättas med följande:

”Artikel 7

Utredningsrapport – Aspekter som omfattas av del II av ansökan

1. Varje berörd medlemsstat ska för sitt eget territorium bedöma ansökan med avseende på följande aspekter. Denna bedömning ska utgöra del II i utredningsrapporten:

a) Överensstämmelsen med kraven i kapitel V i fråga om informerat samtycke.

b) Överensstämmelsen med kraven i kapitel V i fråga om formerna för belöning eller ersättning till försökspersoner.

c) Överensstämmelsen med kraven i kapitel V i fråga om formerna för rekrytering av försökspersoner.

d) Överensstämmelsen med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679*.

e) Överensstämmelsen med artikel 49.

f) Överensstämmelsen med artikel 50.

g) Överensstämmelsen med artikel 76.

h) Överensstämmelsen med tillämpliga regler för insamling, lagring och framtida användning av biologiska prover från försökspersonen.

i) Korrektheten av översättningarna av de handlingar och den information som lämnas i del I av ansökan, om sådana handlingar måste lämnas in på det nationella språket i enlighet med artiklarna 26 och 69.

2. Varje berörd medlemsstat ska slutföra bedömningen inom 42 dagar från inlämningsdatumet och via EU-portalen lämna del II i utredningsrapporten, inklusive sina slutsatser, till sponsorn.

Varje berörd medlemsstat får inom den period som avses i denna punkt via EU-portalen av vederbörligen motiverade skäl begära kompletterande information från sponsorn om de aspekter som omfattas av punkt 1 eller begära kompletterande dokumentation som krävs enligt del II i bilaga I, om sådan dokumentation saknas eller om den tillhandahållna dokumentationen inte är tillräcklig eller är ofullständig.

Den berörda medlemsstaten får inom 28 dagar från inlämningsdatumet besluta att förlita sig på etikkommitténs etiska granskning i den rapporterande medlemsstaten av de gemensamma delarna i del II av ansökan och informera sponsorn om detta.

3. Varje berörd medlemsstat får förlänga den bedömningsperiod som avses i punkt 2 med högst 28 dagar

a) för att begära kompletterande dokumentation eller information, i enlighet med punkt 2, från sponsorn avseende del II av bedömningen för dess territorium,

b) för att anpassa med tidsplanen för den bedömning som avses i artikel 6, om den har förlängts för att göra det möjligt för den rapporterande medlemsstaten att begära information om del I av bedömningen och dess granskning.

Sponsorn ska lämna in den begärda kompletterande informationen och dokumentationen inom den period som den berörda medlemsstaten fastställt, vilken inte får överskrida 14 dagar från det att begäran mottogs.

Efter att ha mottagit den kompletterande informationen och dokumentationen ska den berörda medlemsstaten slutföra sin bedömning inom högst 14 dagar från det att sponsorn lämnat in den begärda informationen.

Om sponsorn inte lämnar kompletterande information och dokumentation inom den period som fastställs av den berörda medlemsstaten i enlighet med denna punkt ska ansökan anses ha förfallit i den berörda medlemsstaten.

* Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (den allmänna dataskyddsförordningen) (EUT L 119, 4.5.2016. s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).”

7. I artikel 8 ska punkterna 1 och 2 ersättas med följande:

”1. Varje berörd medlemsstat ska via EU-portalen och genom ett enda beslut underrätta sponsorn om huruvida den kliniska prövningen har beviljats tillstånd, har beviljats tillstånd på vissa villkor eller om ansökan om tllstånd har avslagits.

Underrättelsen ska göras inom fem dagar från rapporteringsdatumet eller från den sista dagen av den bedömning som avses i artikel 7, beroende på vilken tidpunkt som infaller senast.

2. Om den rapporterande medlemsstatens slutsats rörande del I i utredningsrapporten är att den kliniska prövningen är godtagbar eller är godtagbar om vissa särskilda villkor uppfylls, ska denna slutsats betraktas som de berörda medlemsstaternas slutsats.

En klinisk prövning som omfattas av villkor får inledas, såvida inte den berörda medlemsstaten har angett att villkoret har inhiberande verkan. Om inte annat anges ska villkorets uppfyllande inte kräva att en begäran om en väsentlig ändring lämnas in.

Trots vad som sägs i första stycket i denna punkt får en berörd medlemsstat invända mot den rapporterande medlemsstatens slutsats vad gäller del I i utredningsrapporten, men endast på någon av följande grunder och förutsatt att motsvarande synpunkt framfördes under processen enligt artikel 6.5 b och den berörda medlemsstaten anser att den inte har beaktats i tillräcklig utsträckning:

a) Deltagande i den kliniska prövningen skulle leda till att en försöksperson får sämre behandling än i normal klinisk praxis i den berörda medlemsstaten.

b) Vid överträdelse av dess nationella rätt i enlighet med vad som avses i artikel 90.

Om en berörd medlemsstat invänder mot slutsatsen ska den via EU-portalen meddela sin invändning, tillsammans med en detaljerad motivering, till kommissionen, alla medlemsstater och sponsorn.”

8. Artikel 9 ska ersättas med följande:

”Artikel 9

Personer som bedömer ansökan

1. Medlemsstaterna ska säkerställa, inbegripet genom institutionella skyddsåtgärder, att personer som validerar och bedömer ansökan inte berörs av intressekonflikter och är oberoende av sponsorerna, prövningsstället, de prövare som deltar och personer som finansierar den kliniska prövningen samt är fria från varje annan otillbörlig påverkan och säkerställa deras tillräckliga oberoende vid utövandet av deras uppgifter.

I syfte att garantera oberoende och insyn ska medlemsstaterna säkerställa att personer som validerar och bedömer ansökan med avseende på de aspekter som behandlas i delarna I och II i utredningsrapporten inte har några ekonomiska eller personliga intressen som skulle kunna påverka deras opartiskhet. Dessa personer ska varje år avge en förklaring om sina ekonomiska intressen.

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att bedömningen görs av personer vilka tillsammans har nödvändig kompetens och erfarenhet.

Dessa personer ska ha den utrustning och de befogenheter som krävs för att de ska kunna utföra sina uppgifter.

3. Minst en lekman ska delta i bedömningen.”

9. I artikel 10 ska följande punkt läggas till som punkt 6:

”6. Om de potentiella försökspersonerna i en klinisk prövning tillhör sårbara populationer ska de berörda medlemsstaterna och sponsorerna beakta och väga skadorna och fördelarna med att inkludera dem jämfört med att utesluta dem från en klinisk prövning. De berörda medlemsstaterna och sponsorerna ska särskilt bedöma huruvida uteslutandet av dessa försökspersoner från en klinisk prövning oavsiktligt skulle kunna vidmakthålla eller förvärra deras sårbarhet, särskilt i förhållande till deras särskilda hälsobehov.”

10. Artikel 11 ska ersättas med följande:

”Artikel 11

Inlämning och bedömning av ansökningar begränsat till aspekter som omfattas av del I i utredningsrapporten

1. Om sponsorn så begär ska ansökan om tillstånd för klinisk prövning samt bedömningen och slutsatsen begränsas till de aspekter som omfattas av del I i utredningsrapporten.

Efter underrättelsen om slutsatsen om de aspekter som omfattas av del I i utredningsrapporten får sponsorn inom två år ansöka om ett tillstånd som begränsas till de aspekter som omfattas av del II i utredningsrapporten.

Om sponsorn endast lämnar in del I av ansökan till alla berörda medlemsstater ska sponsorn vid tidpunkten för den första inlämningen av del II av ansökan till någon av de berörda medlemsstaterna intyga att sponsorn inte känner till någon ny väsentlig vetenskaplig information som skulle kunna ändra validiteten av någon del av ansökan avseende de aspekter som omfattas av del I i utredningsrapporten. Om en uppdatering av del I i ansökan är nödvändig ska sponsorn lämna in en väsentlig ändring av del I i ansökan senast samtidigt som del II i ansökan till minst en av de berörda medlemsstaterna.

Del II i ansökan ska bedömas i enlighet med artikel 7 och den berörda medlemsstaten ska meddela sitt beslut om den kliniska prövningen i enlighet med artikel 8.

I de berörda medlemsstater där sponsorn inte inom två år ansöker om ett tillstånd som begränsar sig till de aspekter som omfattas av del II i utredningsrapporten ska ansökan avseende aspekter som omfattas av del I i utredningsrapporten anses ha förfallit.

2. Om sponsorn lämnar in en väsentlig ändring av del I i ansökan med avseende på en klinisk prövning som är föremål för en sådan begäran som avses i punkt 1 och som har beviljats tillstånd eller beviljats tillstånd på vissa villkor av minst en berörd medlemsstat, ska alla berörda medlemsstater som mottog den ursprungliga ansökan delta i bedömningen av den väsentliga ändringen i enlighet med artikel 18 eller 22, beroende på vad som är lämpligt.”

11. Artikel 14 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. Om sponsorn vill utvidga en klinisk prövning som beviljats tillstånd till en annan medlemsstat (*ytterligare berörd medlemsstat*), ska sponsorn lämna in en ansökan till denna medlemsstat via EU-portalen.

Ansökan får endast lämnas in efter underrättelsedatumet för det ursprungliga tillståndsbeslutet från minst en berörd medlemsstat.”

b) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Den ytterligare berörda medlemsstaten ska via EU-portalen och inom 47 dagar från inlämningsdatumet för den ansökan som avses i punkt 1 i den här artikeln genom ett enda beslut underrätta sponsorn om den kliniska prövningen har beviljats tillstånd, om den har beviljats tillstånd på vissa villkor eller om ansökan om tillstånd har avslagits. Artikel 8.2, 8.3, 8.4 och 8.5 ska tillämpas på den ytterligare berörda medlemsstatens beslut.”

c) Punkt 4 ska utgå.

d) Punkt 5 ska ersättas med följande:

”5. Inom 42 dagar efter det inlämningsdatum som avses i punkt 1 får den ytterligare berörda medlemsstaten via EU-portalen underrätta den rapporterande medlemsstaten och övriga berörda medlemsstater om eventuella synpunkter.”

e) Punkterna 6, 7 och 8 ska ersättas med följande:

”6. Mellan det inlämningsdatum som avses i punkt 1 och den dag då den period som avses i punkt 3 löper ut får endast den rapporterande medlemsstaten begära in kompletterande information från sponsorn rörande de aspekter som omfattas av del I i utredningsrapporten, med hänsyn till de synpunkter som avses i punkt 5.

I syfte att erhålla och granska denna kompletterande information från sponsorn i enlighet med tredje och fjärde stycket, får den rapporterande medlemsstaten förlänga den period som avses i punkt 3 första stycket med högst 28 dagar.

Sponsorn ska lämna in den begärda kompletterande informationen inom den period som fastställs av den rapporterande medlemsstaten, vilken inte får överskrida 14 dagar från och med det att begäran mottogs.

När den kompletterande informationen mottagits ska den rapporterande medlemsstaten, den ytterligare berörda medlemsstaten och alla övriga berörda medlemsstater granska all kompletterande information från sponsorn tillsammans med den ursprungliga ansökan och framföra eventuella synpunkter som inte har beaktats och som är relevanta för ansökan. Den samordnade granskningen ska genomföras inom högst sju dagar från det att den kompletterande informationen mottagits, och den ytterligare konsolideringen ska genomföras inom högst sju dagar från det att den samordnade granskningen slutförts. Den rapporterande medlemsstaten ska ta vederbörlig hänsyn till de berörda medlemsstaternas synpunkter och ska ange hur synpunkterna har beaktats.

Om sponsorn inte lämnar kompletterande information inom den period som den rapporterande medlemsstaten fastställt i enlighet med tredje stycket ska ansökan anses ha förfallit i den ytterligare berörda medlemsstaten.

Både begäran om kompletterande information och den kompletterande informationen ska lämnas via EU-portalen.

7. Den ytterligare berörda medlemsstaten ska för sitt territorium bedöma de aspekter som omfattas av del II i utredningsrapporten och via EU-portalen lämna del II i utredningsrapporten, inklusive sina slutsatser, till sponsorn.

Inom den period som avses i punkt 3 och i den mån dess territorium berörs får den ytterligare medlemsstaten via EU-portalen, och med motiverade skäl, begära att sponsorn lämnar kompletterande information avseende aspekter som omfattas av del II i utredningsrapporten.

8. I syfte att erhålla och granska den kompletterande information som avses i punkt 6 eller 7 får den ytterligare berörda medlemsstaten förlänga den period som avses i punkt 5 med högst 28 dagar.

Sponsorn ska lämna in den begärda kompletterande informationen inom den period som den ytterligare berörda medlemsstaten fastställt, vilken inte får överskrida 14 dagar från det att begäran mottogs.

Den berörda medlemsstaten ska slutföra sin bedömning inom högst 14 dagar efter det att den kompletterande informationen mottogs.

Om sponsorn inte lämnar kompletterande information inom den period som fastställs av den ytterligare berörda medlemsstaten i enlighet med andra stycket ska ansökan anses ha förfallit i den ytterligare berörda medlemsstaten.”

f) Punkterna 9 och 10 ska utgå.

g) Punkterna 11 och 12 ska ersättas med följande:

”11. Om den ytterligare berörda medlemsstaten inte har underrättat sponsorn om sitt beslut inom den period som avses i punkt 3, eller ifall den perioden har förlängts i enlighet med punkt 6 eller 8 och om den ytterligare berörda medlemsstaten inte har meddelat sponsorn sitt beslut inom den förlängda perioden, ska slutsatsen om del I i utredningsrapporten betraktas som den ytterligare berörda

medlemsstatens beslut om ansökan om tillstånd för den kliniska prövningen.

12. En sponsor får inte lämna in en ansökan i enlighet med denna artikel om ett förfarande för en väsentlig ändring av del I i utredningsrapporten enligt kapitel III pågår vad gäller denna kliniska prövning.”

12. Följande artikel ska införas som artikel 14a:

”Artikel 14a

Utnämning av en ny rapporterande medlemsstat

1. Den rapporterande medlemsstaten får inleda förfarandet för att utse en ny rapporterande medlemsstat om

   a) den rapporterande medlemsstaten har meddelat sitt beslut om att avslå ansökan om tillstånd för den kliniska prövningen, eller

   b) den kliniska prövningen inte längre äger rum i den rapporterande medlemsstaten.

2. Förfarandet kan inledas först efter det att den kliniska prövningen har beviljats tillstånd i minst en berörd medlemsstat.

3. Den rapporterande medlemsstaten ska underrätta sponsorn och andra berörda medlemsstater om sin avsikt att upphöra att vara rapporterande medlemsstat.

4. De berörda medlemsstaterna ska förklara sin beredvillighet att bli ny rapporterande medlemsstat. Valet av ny rapporterande medlemsstat ska följa de regler som fastställs i artikel 5a.4 och 5a.5.

5. Efter det att förfarandet för utnämning av en ny rapporterande medlemsstat har inletts ska den ursprungliga rapporterande medlemsstaten fortsätta att utföra sina uppgifter till dess att alla pågående bedömningar och registreringar har slutförts och respektive slutliga utredningsrapporter har lämnats in till EU-portalen.

6. Den nya rapporterande medlemsstaten ska bli ansvarig för bedömningen av varje ansökan som rör del I i utredningsrapporten, inbegripet en ansökan på grundval av artikel 14, som har lämnats in efter det att den via EU-portalen har meddelats som rapporterande medlemsstat till sponsorn och alla berörda medlemsstater.”

13. Följande kapitel ska införas som kapitel IIa:

”Kapitel IIa

SÄRSKILDA TILLSTÅNDSFÖRFARANDEN

Artikel 14b

Påskyndat förfarande för tillstånd för multinationella kliniska prövningar i samband med hot mot folkhälsan

1. Vid ett fastställt hot mot folkhälsan på unionsnivå i enlighet med artikel 23 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 ska medlemsstaterna tillämpa ett påskyndat förfarande för tillstånd för

multinationella kliniska prövningar av läkemedel som är avsedda för behandling, förebyggande eller medicinsk diagnos av den sjukdom eller det tillstånd som har ett direkt samband med hotet mot folkhälsan.

2. För att hantera uppkomsten eller utvecklingen av ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa enligt definitionen i artikel 3.1 i förordning (EU) 2022/2371 som sannolikt kommer att leda till fastställandet av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå i enlighet med artikel 23.1 i förordning (EU) 2022/2371 ska medlemsstaterna tillämpa ett påskyndat förfarande för tillstånd för multinationella kliniska prövningar när detta förfarande förklaras tillämpligt i enlighet med kriterierna i punkt 3 i den här artikeln. Tillämpningen av det påskyndade förfarandet ska säkerställa tillgången till läkemedel för att förebygga eller snabbt begränsa det framväxande allvarliga gränsöverskridande hotet mot människors hälsa, tillhandahålla behandlingsalternativ i god tid som bygger på vetenskapligt tillförlitliga underlag eller underlätta medicinsk diagnos av den sjukdom eller tillstånd som har ett direkt samband med det specifika allvarliga gränsöverskridande hotet mot människors hälsa.

3. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa detaljerade kriterier och processer för att förklara det påskyndade tillståndsförfarandet tillämpligt för att hantera uppkomsten eller utvecklingen av ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa som sannolikt kommer att leda till fastställandet av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå i enlighet med artikel 23.1 i förordning (EU) 2022/2371.

   Kriterierna för att förklara ett påskyndat tillståndsförfarande tillämpligt ska åtminstone omfatta den epidemiologiska situationen och dess dynamik samt tillgången till alternativ för behandling, förebyggande och diagnostik för att hantera det framväxande allvarliga gränsöverskridande hotet mot människors hälsa. Processen för att förklara det påskyndade tillståndsförfarandet tillämpligt ska inbegripa samråd med relevanta unionsbyråer, expertgrupper och rådgivande organ på området folkhälsa och kliniska prövningar.

   De genomförandeakter som avses i första stycket ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.

4. När ansökan om tillstånd för klinisk prövning lämnas in under ett hot mot folkhälsan enligt punkt 1 eller när det påskyndade förfarande som avses i punkt 2 förklaras tillämpligt för att hantera ett nytt allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa, i enlighet med det förfarande som avses i punkt 3, ska sponsorn ange om prövningsläkemedlen är avsedda för behandling, förebyggande eller medicinsk diagnos av en sjukdom eller ett tillstånd som är direkt kopplat till det specifika allvarliga gränsöverskridande hotet mot människors hälsa. Den rapporterande medlemsstaten ska bekräfta huruvida det påskyndade förfarandet är tillämpligt på ansökan om klinisk prövning.

5. Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 89 för att komplettera denna förordning genom att fastställa förfarandena för ett påskyndat tillstånd för multinationella kliniska prövningar, inbegripet den integrerade etiska granskningen och tidsfrister, kriterier för utvärdering av huruvida en klinisk prövning uppfyller kraven för ett påskyndat förfarande och förenklade krav för ansökan.

Artikel 14c

Kombinerade studier

1. Denna artikel är tillämplig på kombinerade studier där en klinisk prövning kombineras med en prestandastudie av en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik som omfattas av godkännande enligt artikel 58.1 i förordning (EU) 2017/746, eller kombineras med en klinisk prövning av en medicinteknisk produkt som omfattas av godkännande enligt artikel 62 i förordning (EU) 2017/745.

2. Genom undantag från artikel 5 får sponsorn för en kombinerad studie som avses i punkt 1 och som ska genomföras i en eller flera medlemsstater lämna in en enda ansökan om tillstånd.

3. Den enda ansökan som avses i punkt 2 ska lämnas in elektroniskt via EU-portalen till alla medlemsstater där den kombinerade studien ska genomföras (*berörda medlemsstater*). Om en kombinerad studie har fler än en sponsor ska sponsorerna utse en samordnande sponsor.

4. De berörda medlemsstaterna ska bedöma den enda ansökan genom ett samordnat bedömningsförfarande under ledning av en rapporterande medlemsstat som väljs ut bland de berörda medlemsstaterna. Om en kombinerad studie endast berör en medlemsstat ska den medlemsstaten vara rapporterande medlemsstat.

5. Det samordnade bedömningsförfarandet ska inkludera de behöriga myndigheternas bedömning och etikkommittéernas granskning. Under bedömningsförfarandet får de berörda medlemsstaterna endast ta upp synpunkter som rör

   a) de grunder som avses i artikel 14a.5 i denna förordning, artikel 78.8 i förordning (EU) 2017/745 eller artikel 74.8 i förordning (EU) 2017/746, eller

   b) problem som skulle leda till att etikkommittén i den berörda medlemsstaten avger ett negativt yttrande.

6. Om den rapporterande medlemsstatens slutsats när det gäller det område som är föremål för samordnad bedömning är att den kombinerade studien är godtagbar eller att den är godtagbar under förutsättning att särskilda villkor uppfylls, ska denna slutsats betraktas som alla berörda medlemsstaters slutsats.

   Trots vad som sägs i första stycket i denna punkt får en berörd medlemsstat invända mot den rapporterande medlemsstatens slutsats när det gäller det område som är föremål för samordnad bedömning, men endast på någon av följande grunder och förutsatt att motsvarande synpunkt framfördes under bedömningsprocessen och den berörda medlemsstaten har motiverade kommentarer som inte har beaktats i tillräcklig utsträckning:

   a) Deltagande i den kombinerade studien skulle leda till att en försöksperson får sämre behandling än i normal klinisk praxis i den berörda medlemsstaten.

   b) Överträdelse av dess nationella rätt.

   c) När det gäller bedömningen av den medicintekniska produkten eller den medicintekniska produkten för in vitro-diagnostik, de grunder som avses

i artikel 78.8 i förordning 2017/745 respektive artikel 74.8 i förordning (EU) 2017/746.

7. Om en berörd medlemsstat invänder mot slutsatsen på grundval av punkt 6 ska den via EU-portalen meddela sin invändning, tillsammans med en detaljerad motivering, till kommissionen, alla övriga berörda medlemsstater och den samordnande sponsor som avses i punkt 3.

8. Varje berörd medlemsstat ska utfärda ett enda beslut om huruvida den kombinerade studien har beviljats tillstånd, har beviljats tillstånd på vissa villkor eller har nekats tillstånd och ska underrätta den samordnande sponsor som avses i punkt 3.

9. Kommissionen ska genom en delegerad akt i enlighet med artikel 89 vid behov ändra eller komplettera bestämmelserna i kapitlen II–V, VII, XIII, XIV och XVI samt artiklarna 71 och 72 i denna förordning för att

   a) möjliggöra ett rationaliserat förfarande för tillstånd för kombinerade studier, inbegripet en samordnad bedömning av ursprungliga ansökningar, en samordnad bedömning av begäran om väsentliga ändringar och tillägg av berörda medlemsstater,

   b) fastställa de krav som är tillämpliga under genomförandet av de kombinerade studierna, inbegripet när det gäller de särskilda kraven på säkerhetsrapportering,

   c) klargöra ansvarsområdena för sponsorer och prövare i kombinerade studier,

   d) säkerställa tillsyn,

   e) fastställa de funktioner i EU-portalen och EU-databasen som krävs för att stödja tillämpningen av denna artikel.

10. När kommissionen gör detta ska den när så är relevant beakta bestämmelserna i kapitel VI och bilaga XV till förordning (EU) 2017/745 eller kapitel VI och bilagorna XIII och XIV till förordning (EU) 2017/746 när det gäller de prövningsprodukter eller produkter avsedda för prestandastudie som omfattas av den kombinerade studien, beroende på vad som är tillämpligt.

Artikel 14d

Personer som bedömer ansökningarna

Artikel 9 gäller för bedömningar som görs enligt detta kapitel.”

14. Artikel 16 ska ersättas med följande:

”Artikel 16

Inlämnande av ansökan

För att få ett tillstånd ska sponsorn lämna in en ansökan till de berörda medlemsstaterna via EU-portalen. Det datum då sponsorn lämnar in ansökan om tillstånd för en väsentlig ändring betecknas i detta kapitel som inlämningsdatum.”

15. Följande artikel ska införas som artikel 16a:

”Artikel 16a

Parallell väsentlig ändring

1. Sponsorn får via EU-portalen lämna in en ansökan till den rapporterande medlemsstaten om en parallell väsentlig ändring avseende aspekter som omfattas av del I i utredningsrapporten, innan ett beslut om en pågående bedömning av en väsentlig ändring meddelats i enlighet med artikel 19.1 eller 23.1.

2. Sponsorn får via EU-portalen lämna in en ansökan till samma berörda medlemsstat om en parallell väsentlig ändring av en aspekt som omfattas av del II i utredningsrapporten, innan ett beslut om en pågående bedömning av en väsentlig ändring meddelats i enlighet med artikel 20.5 eller 23.1 av samma berörda medlemsstat.

3. Den rapporterande eller berörda medlemsstaten, beroende på vad som är tillämpligt, ska godta ansökan om en parallell väsentlig ändring om den parallella väsentliga ändringen rör andra och oberoende aspekter av ansökan och kan bedömas samtidigt av samma berörda eller rapporterande medlemsstat.

4. Om ansökan om den parallella väsentliga ändringen omfattar både del I och del II i utredningsrapporten ska sponsorn inhämta godkännande från både den rapporterande medlemsstaten och de relevanta berörda medlemsstaterna. Den relevanta berörda medlemsstaten får motsätta sig godkännandet om den väsentliga ändringen avser aspekter av del II som omfattas av en pågående bedömning.”

16. Artikel 17 ska ändras på följande sätt:

a) Punkterna 1 och 2 ska ersättas med följande:

”1. Den rapporterande medlemsstaten för tillståndet för den väsentliga ändringen ska vara den rapporterande medlemsstaten för det ursprungliga tillståndsförfarandet.

2. Inom fyra dagar från inlämningsdatumet ska den rapporterande medlemsstaten validera ansökan och via EU-portalen underrätta sponsorn om huruvida

a) den väsentliga ändringen avser en aspekt som omfattas av del I i utredningsrapporten,

b) ansökan är fullständig i enlighet med bilaga II, och

c) i de fall det rör en parallell väsentlig ändring av del I, en sådan parallell väsentlig ändring kan godtas med beaktande av kraven i artikel 16a.

I tillämpliga fall ska den berörda medlemsstaten, i samband med en väsentlig ändring av del I, kontrollera om översättningen eller översättningarna till det eller de nationella språken i enlighet med kraven i artiklarna 26 och 69 har lämnats in som en väsentlig ändring av del II. Artikel 21 är tillämplig på bedömningen av översättningars korrekthet.”

b) Punkt 4 ska ersättas med följande:

”4. Om den rapporterande medlemsstaten konstaterar att ansökan inte avser en aspekt som omfattas av del I i utredningsrapporten eller att ansökan

inte är fullständig eller, i tillämpliga fall, att den parallella väsentliga ändringen inte är godtagbar, ska den underrätta sponsorn om detta via EU-portalen och dessutom fastställa en period på högst fyra dagar inom vilken sponsorn får kommentera eller komplettera ansökan via EU-portalen.

Den rapporterande medlemsstaten ska inom 14 dagar från inlämningsdatumet underrätta sponsorn om huruvida ansökan uppfyller kraven i punkt 2 a, b och, i tillämpliga fall, c.

Om den rapporterande medlemsstaten inte har underrättat sponsorn inom den period som anges i andra stycket ska den väsentliga ändring som ansökan gäller anses avse en aspekt som omfattas av del I i utredningsrapporten, ansökan ska anses vara fullständig och den parallella väsentliga ändringen ska i tillämpliga fall anses vara godtagbar med beaktande av kraven i artikel 16a.

Om sponsorn inte har lämnat några kommentarer eller kompletterat ansökan inom den period som anges i första stycket ska ansökan anses ha förfallit i samtliga berörda medlemsstater.”

17. Artikel 18 ska ändras på följande sätt:

a) Punkterna 3 och 4 ska ersättas med följande:

”3. Den rapporterande medlemsstaten ska via EU-portalen lämna den slutliga utredningsrapporten, inklusive sina slutsatser, till sponsorn och till de andra berörda medlemsstaterna inom 28 dagar från inlämningsdatumet.

Vid tillämpningen av denna artikel och artiklarna 19 och 23 ska rapporteringsdatumet vara den dag då den slutliga utredningsrapporten lämnas till sponsorn och de övriga berörda medlemsstaterna.

4. För kliniska prövningar som inbegriper fler än en medlemsstat ska bedömningen av en väsentlig ändring ske i tre etapper:

a) En bedömning utförd av den rapporterande medlemsstaten inom 21 dagar från inlämningsdatumet. Bedömningen ska avslutas när den rapporterande medlemsstaten skickar förslaget till utredningsrapport.

b) En granskning i vilken samtliga berörda medlemsstater medverkar, genomförd inom tre dagar från det att bedömningen slutförts.

c) En konsolidering utförd inom fyra dagar från granskningens slutdatum.

Under bedömningen ska den rapporterande medlemsstaten utarbeta ett förslag till utredningsrapport och skicka det till alla berörda medlemsstater.

Under granskningen ska alla berörda medlemsstater granska ansökan på grundval av förslaget till utredningsrapport och framföra de synpunkter som är relevanta för ansökan.

Synpunkter får endast framföras

– utifrån en eller flera av de grunder som avses i artikel 19.2 i denna förordning

– i frågor som skulle leda till att etikkommittén avger ett negativt yttrande.

Under konsolideringen ska den rapporterande medlemsstaten ta vederbörlig hänsyn till övriga berörda medlemsstaters synpunkter när den slutför utredningsrapporten och ska ange hur synpunkterna har beaktats. Den rapporterande medlemsstaten ska lämna den slutliga utredningsrapporten till sponsorn och samtliga övriga berörda medlemsstater senast på rapporteringsdatumet.”

b) Punkt 5 ska utgå.

c) Punkt 6 ska ersättas med följande:

”6. Mellan valideringsdatumet och rapporteringsdatumet får endast den rapporterande medlemsstaten begära kompletterande information från sponsorn, med beaktande av de synpunkter som avses i punkt 4.

I syfte att erhålla och granska denna kompletterande information från sponsorn i enlighet med tredje och fjärde stycket, får den rapporterande medlemsstaten förlänga den period som avses i punkt 3 första stycket med högst 14 dagar.

Sponsorn ska lämna in den begärda kompletterande informationen inom den period som fastställts av den rapporterande medlemsstaten. Denna period får inte vara längre än sju dagar från mottagandet av begäran.

När den kompletterande informationen mottagits ska de berörda medlemsstaterna granska all kompletterande information som sponsorn tillhandahållit och framföra eventuella synpunkter som inte har beaktats och som är relevanta för ansökan. Granskningen ska genomföras inom högst tre dagar från det att den kompletterande informationen mottagits, och ytterligare konsolidering ska genomföras inom högst sju dagar från mottagandet av den kompletterande informationen från sponsorn. Vid slutförandet av utredningsrapporten ska den rapporterande medlemsstaten ta vederbörlig hänsyn till de övriga berörda medlemsstaternas synpunkter och ska ange hur dessa synpunkter har beaktats.”

18. Artikel 19 ska ändras på följande sätt:

a) Punkterna 1 och 2 ska ersättas med följande:

”1. Varje berörd medlemsstat ska via EU-portalen underrätta sponsorn om huruvida den väsentliga ändringen har beviljats tillstånd, har beviljats tillstånd på vissa villkor eller om ansökan om väsentlig ändring har avslagits.

Underrättelsen ska ske genom ett enda beslut senast fem dagar från rapporteringsdatumet.

Om den rapporterande medlemsstatens slutsats är att den väsentliga ändringen är godtagbar eller godtagbar om vissa villkor uppfylls, ska denna slutsats betraktas som den berörda medlemsstatens slutsats.

En väsentlig ändring som omfattas av villkor får genomföras, såvida inte den berörda medlemsstaten har angett att villkoret har inhiberande

verkan. Om inte annat anges ska villkorets uppfyllande inte kräva att en begäran om en annan väsentlig ändring lämnas in.

Trots vad som sägs i första stycket får en berörd medlemsstat invända mot den rapporterande medlemsstatens slutsats, men endast på någon av följande grunder och förutsatt att synpunkten framfördes under processen enligt artikel 18.4 och att den anser att synpunkten inte har beaktats i tillräcklig utsträckning:

a) Om den anser att deltagande i den kliniska prövningen skulle leda till att en försöksperson får sämre behandling än om normal klinisk praxis i denna medlemsstat skulle följas.

b) Vid överträdelse av dess nationella rätt i enlighet med vad som avses i artikel 90.

2. Om den berörda medlemsstaten invänder mot slutsatsen på grundval av punkt 1 femte stycket ska den via EU-portalen meddela sin invändning, tillsammans med en detaljerad motivering, till kommissionen, alla medlemsstater och sponsorn.

En berörd medlemsstat ska avslå ansökan om tillstånd för en väsentlig ändring om den invänder mot den rapporterande medlemsstatens slutsats avseende del I i utredningsrapporten på någon av de grunder som avses i punkt 1 femte stycket eller om en etikkommitté har avgett ett negativt yttrande som, i enlighet med nationell rätt i den berörda medlemsstaten, gäller för hela den medlemsstaten. Denna medlemsstat ska tillhandahålla ett överklagandeförfarande för ett sådant nekande.”

19. Artikel 20 ska ändras på följande sätt:

a) Punkterna 1 och 2 ska ersättas med följande:

”1. Inom fyra dagar från det att ansökan lämnats in ska den berörda medlemsstaten via EU-portalen underrätta sponsorn om huruvida

a) den väsentliga ändringen gäller en aspekt som omfattas av del II i utredningsrapporten,

b) ansökan är fullständig i enlighet med bilaga II,

c) i de fall det rör en parallell ändring av del I, inlämningen är godtagbar med beaktande av kraven i artikel 16a.

2. Om den berörda medlemsstaten inte har underrättat sponsorn inom den period som anges i punkt 1 ska den väsentliga ändring som ansökan gäller anses avse en aspekt som omfattas av del II i utredningsrapporten och ansökan ska anses vara fullständig och den parallella väsentliga ändringen ska i tillämpliga fall anses vara godtagbar med beaktande av kraven i artikel 16a.”

b) I punkt 3 ska första och andra styckena ersättas med följande:

”Om den berörda medlemsstaten konstaterar att den väsentliga ändringen inte avser en aspekt som omfattas av del II i utredningsrapporten eller att ansökan inte är fullständig eller, i tillämpliga fall, att den parallella väsentliga ändringen inte är godtagbar, ska den via EU-portalen underrätta sponsorn om detta och

fastställa en period på högst fem dagar inom vilken sponsorn får yttra sig över ansökan eller komplettera ansökan via EU-portalen.

Inom 14 dagar från inlämningsdatumet ska den rapporterande medlemsstaten underrätta sponsorn om huruvida ansökan uppfyller kraven i punkt 1 a, b och i tillämpliga fall c.”

c) I punkt 5 ska andra och tredje styckena ersättas med följande:

”Underrättelse ska ske genom ett enda beslut inom 28 dagar från inlämningsdatumet.

En väsentlig ändring som omfattas av villkor får genomföras, såvida inte den berörda medlemsstaten har angett att villkoret har inhiberande verkan. Om inte annat anges ska uppfyllandet av ett villkor inte kräva att en begäran om en annan väsentlig ändring lämnas in.”

d) I punkt 6 ska andra, tredje och fjärde styckena ersättas med följande:

”För att erhålla och granska denna kompletterande information från sponsorn får den berörda medlemsstaten förlänga den period som anges i punkt 5 andra stycket med högst 14 dagar.

Sponsorn ska lämna in den begärda kompletterande informationen inom den period som den berörda medlemsstaten fastställt, vilken inte får överskrida sju dagar från det att begäran mottogs.

Den berörda medlemsstaten ska slutföra sin bedömning inom högst sju dagar efter det att den kompletterande informationen mottagits.”

20. I artikel 21 ska punkt 1 ersättas med följande:

”1. Om en väsentlig ändring gäller aspekter som omfattas av delarna I och II i utredningsrapporten, ska ansökan om tillstånd för den väsentliga ändringen valideras i enlighet med artiklarna 17 och 20.”

21. Artikel 22 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. Varje berörd medlemsstat ska för sitt eget territorium bedöma de aspekter av den väsentliga ändringen som omfattas av del II i utredningsrapporten och via EU-portalen lämna den rapporten, inklusive dess slutsats, till sponsorn inom 28 dagar från inlämningsdatumet. Om den rapporterande medlemsstaten har begärt kompletterande information om aspekter som omfattas av del I i utredningsrapporten i enlighet med artikel 21.2 jämförd med artikel 18.6, eller om en berörd medlemsstat begär kompletterande information från sponsorn om aspekter av del II i ansökan, får de berörda medlemsstaterna förlänga denna period med 14 dagar.”

b) Punkt 2 ska utgå.

c) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Sponsorn ska lämna in den begärda kompletterande informationen inom den period som den berörda medlemsstaten fastställt, vilken inte får överskrida sju dagar från det att begäran mottogs.

Efter att ha mottagit den kompletterande informationen ska den berörda medlemsstaten slutföra sin bedömning inom högst sju dagar från det att sponsorn lämnat in den begärda informationen.

Om sponsorn inte lämnar den begärda kompletterande informationen inom den period som fastställs av den berörda medlemsstaten ska ansökan anses ha förfallit i den medlemsstaten.

Både begäran om kompletterande information och den kompletterande informationen ska lämnas via EU-portalen.”

22. Artikel 23 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 1 ska tredje stycket ersättas med följande:

”En väsentlig ändring som omfattas av villkor får genomföras såvida inte den berörda medlemsstaten har angett att villkoret har inhiberande verkan. Om inte annat anges ska uppfyllandet av ett villkor inte kräva att en begäran om en annan väsentlig ändring lämnas in.”

b) I punkt 2 ska andra stycket ersättas med följande:

”Trots vad som sägs i första stycket får en berörd medlemsstat invända mot den rapporterande medlemsstatens slutsats, men endast på någon av följande grunder och förutsatt att synpunkten framfördes under processen enligt artikel 18.4 och att den anser att synpunkten inte har beaktats i tillräcklig utsträckning:

a) Om den anser att deltagande i den kliniska prövningen skulle leda till att en försöksperson får sämre behandling än om normal klinisk praxis i denna medlemsstat skulle följas.

b) Vid överträdelse av dess nationella rätt i enlighet med vad som avses i artikel 90.”

23. Artikel 25 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ändras på följande sätt:

i) I första stycket ska led e ersättas med följande:

”e) skälen för att den kliniska prövningen ska betraktas som en minimalinterventionsprövning eller låginterventionsprövning, om så hävdas av sponsorn.”

ii) Andra stycket ska ersättas med följande:

”Förteckningen över erforderlig dokumentation och information för del I finns i del I i bilaga I. Förteckningen över erforderlig dokumentation och information för del II finns i del II i bilaga I.”

b) Följande punkter ska införas som punkterna 1a, 1b och 1c:

”1a. Kraven för del I får anpassas för minimalinterventionsprövningar eller låginterventionsprövningar.

1b. Sponsorn ska använda harmoniserade mallar, om sådana finns tillgängliga, för att lämna in de handlingar för del II i ansökan som krävs för tillstånd för den kliniska prövningen, i enlighet med kraven i artikel 7.1 i denna förordning.

1c. I syfte att utarbeta och vid behov uppdatera harmoniserade mallar som ska användas av sponsorer ska kommissionen ges befogenhet att anta genomförandeakter i enlighet med artikel 88. De harmoniserade mallarna får innehålla standardiserade avsnitt för de dokument som avses i artikel 7.2 och i bilaga I.”

c) Följande punkt ska införas som punkt 2a:

”2a. De krav som avses i punkt 2 får anpassas för minimalinterventionsprövningar och låginterventionsprövningar.”

d) Följande punkter ska införas som punkterna 8 och 9:

”8. En ansökan om tillstånd för en klinisk prövning eller om tillstånd för en väsentlig ändring får grunda sig på hälsodata till vilka åtkomst ges enligt kapitel IV i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327*.

9. Nationella behöriga myndigheter och etikkommittéer ska säkerställa att de personer som validerar eller bedömer den ursprungliga ansökan och väsentliga ändringen endast begär handlingar som förtecknas i delarna I och II i bilagorna I och II.

---

* Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327 av den 11 februari 2025 om det europeiska hälsodataområdet och om ändring av direktiv 2011/24/EU och förordning (EU) 2024/2847 (EUT L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).”

24. Följande kapitel ska införas som kapitlen IVa och IVb:

”**Kapitel IVa**

GRUNDDOKUMENTATION FÖR PRÖVNINGSLÄKEMEDEL

Artikel 27a

Upprättande av en grunddokumentation för prövningsläkemedel

1. Vid inlämnandet av den ansökan om klinisk prövning som avses i artiklarna 5 och 11 får sponsorn via EU-portalen begära att det upprättas en grunddokumentation för prövningsläkemedel. Sponsorn ska för detta ändamål lämna de data och den information som avses i del I punkt Ga i bilaga I.

2. Sponsorn ska lämna in begäran om upprättandet av grunddokumentationen för prövningsläkemedlet till alla medlemsstater som berörs av den ursprungliga prövningen. Sponsorn får utvidga denna begäran till andra medlemsstater än de berörda medlemsstaterna. Den rapporterande medlemsstaten för den ursprungliga kliniska prövningen ska vara depositariemedlemsstat.

3. Depositariemedlemsstaten ska verifiera att grunddokumentationen är fullständig och lämplig för den ursprungliga kliniska prövningen. Senast när bedömningen av del I ska slutföras i enlighet med artikel 6.3 ska depositariemedlemsstaten underrätta sponsorn och de andra med avseende på grunddokumentationen behöriga medlemsstaterna via EU-portalen om upprättandet av grunddokumentationen för prövningsläkemedel om bedömningen är positiv.

4. Den rapporterande medlemsstaten och de berörda medlemsstaterna ska förlita sig på grunddokumentationen för prövningsläkemedlet när de godkänner den ursprungliga kliniska prövning som avses i punkt 1.

5. När grunddokumentationen för prövningsläkemedlet väl har upprättats ska det hänvisas till den i alla efterföljande ansökningar som rör den kliniska prövning inom ramen för vilken grunddokumentationen för prövningsläkemedlet upprättades och alla andra motsvarande kliniska prövningar.

Artikel 27b

Upprätthållande och ändringar av grunddokumentationen för prövningsläkemedlet

1. Sponsorn ska hålla grunddokumentationen för prövningsläkemedlet uppdaterad och ska se över den minst en gång om året. Om sponsorn konstaterar att det är nödvändigt att uppdatera grunddokumentationen för prövningsläkemedlet ska punkt 2 tillämpas.

2. Om sponsorn får kännedom om ny information som är relevant för att upprätthålla lämpligheten och fullständigheten hos en upprättad grunddokumentation för prövningsläkemedel ska sponsorn via EU-portalen lämna in en begäran till depositariemedlemsstaten om ändring av grunddokumentationen för prövningsläkemedlet.

3. Om det gäller en ny ansökan om tillstånd för en ny motsvarande klinisk prövning ska den rapporterande medlemsstaten för den kliniska prövningen tillsammans med depositariemedlemsstaten bedöma om grunddokumentationen för prövningsläkemedlet är lämplig för ansökan om tillstånd för prövningen, dvs.

   a) om grunddokumentationen för prövningsläkemedlet är fullständig när det gäller information om prövningsläkemedlens karakteristika och kunskapen om dem,

   b) om så är lämpligt, om den överensstämmer med de krav avseende tillverkning och import av prövningsläkemedel som anges i kapitel IX,

   c) om prövarhandboken och dokumentationen för prövningsläkemedlet är tillräckliga och fullständiga för det användningsområde som sponsorn föreslagit i ansökan i enlighet med del I punkt Ga i bilaga I.

   Den rapporterande medlemsstaten för den motsvarande kliniska prövningen ska meddela depositariemedlemsstaten resultaten av sin bedömning.

   Om grunddokumentationen för prövningsläkemedlet inte innehåller all den information som krävs för att bevilja tillstånd för den kliniska prövningen får den rapporterande medlemsstaten begära att sponsorn ändrar grunddokumentationen för prövningsläkemedlet.

   Sponsorn ska i sådana situationer begära en ändring av grunddokumentationen för prövningsläkemedlet i enlighet med punkt 2.

4. Efter att ha mottagit begäran om en ändring av grunddokumentationen, oberoende av om en ändring lämnas in i samband med en bedömning av en ansökan som rör en motsvarande klinisk prövning eller fristående, ska depositariemedlemsstaten verifiera om grunddokumentationen, när den väl har ändrats, kommer att fortsätta att uppfylla kraven i punkt 3 a, b och c. Den

medlemsstat som berörs av grunddokumentationen får inte upprepa depositariemedlemsstatens bedömning. Depositariemedlemsstaten får efter vad som är lämpligt samråda med den berörda medlemsstaten.

5. Om en begäran om ändring av grunddokumentationen lämnas in i samband med en pågående bedömning av en motsvarande klinisk prövning ska tidsfristen för ändring av grunddokumentationen göra det möjligt att godkänna den kliniska prövningen i tid.

6. Sponsorn ska bedöma om en ändring av grunddokumentationen för prövningsläkemedlet gör det nödvändigt att lämna in en väsentlig ändring av motsvarande pågående kliniska prövningar.

Artikel 27c

Förfarandeaspekter i samband med upprättande och upprätthållande av grunddokumentationen för prövningsläkemedel

Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa detaljerade regler för inlämning av en begäran om upprättande av en grunddokumentation för prövningsläkemedel, bedömning och upprätthållande av denna, inbegripet regler för samarbete mellan de för grunddokumentationen behöriga medlemsstaterna och byte av depositariemedlemsstat. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.

Kapitel IVb

REGULATORISKA SANDLÅDOR OCH ANVÄNDNING AV AI

Artikel 27d

Regulatorisk sandlåda

1. Kommissionen får, i enlighet med förfarandet i punkt 7, inrätta och driva en regulatorisk sandlåda på unionsnivå som tillhandahåller en kontrollerad och tidsbegränsad ram för att under verkliga förhållanden möjliggöra testning av innovativa metoder i kliniska prövningar för vilka en fullständig tillämpning av vissa krav i denna förordning inte är möjlig eller lämplig och som därför kan kräva anpassningar.

2. Den regulatoriska sandlådan enligt den här förordningen får omfatta strategier för tillstånd för och genomförande av kliniska prövningar och får, när så är lämpligt, genomföras i samordning och synergi med de regulatoriska sandlådor som inrättats i enlighet med förordning (EU) 2024/1689 med fullt deltagande av de behöriga myndigheter som utövar tillsyn över sandlådan enligt förordning (EU) 2024/1689 och i enlighet med relevanta förfaranden och regler för deltagande i dessa regulatoriska sandlådor för AI.

3. Verksamheterna inom en regulatorisk sandlåda ska äga rum i enlighet med en särskild plan för godtagbara kliniska prövningar, som får genomföras under förstärkt tillsyn av de berörda medlemsstaterna. Planen ska tydligt ange de krav i denna förordning som är tillfälligt anpassade eller undantagna i sandlådan och som efter behov får avse krav på källdata och dokumentation, förfaranden för rekrytering och informerat samtycke, övervaknings- och rapporteringskrav,

regler för utformning av prövningar, regler för hantering av prövningsläkemedel, regler för säkerhetsrapportering och platskrav. Planen ska också fastställa sponsorernas, prövarnas och tillverkarnas roller och ansvarsområden.

4. En regulatorisk sandlåda får endast inrättas om följande villkor är uppfyllda:

   a) Det inte är möjligt att godkänna eller genomföra en klinisk prövning i full överensstämmelse med kraven i denna förordning på grund av innovativa metoder i den kliniska prövningen eller på grund av prövningsläkemedlets specifika karaktär.

   b) De metoder som avses i led a förväntas bidra till minst ett av följande mål:

      i) Göra de data som genereras vid prövningen mer robusta.

      ii) Avsevärt minska den kliniska prövningens längd och öka den kliniska prövningens effektivitet.

      iii) Möjliggöra nya tekniker och tillvägagångssätt vid utvecklingen av läkemedel som har potential att på ett positivt och tydligt sätt bidra till bättre förebyggande, diagnos och behandling samt öka efterlevnaden av behandlingsplaner eller effektivisera tillhandahållandet av hälso- och sjukvård.

   c) Sandlådan innehåller skyddsåtgärder för att säkerställa säkerhet, välbefinnande och grundläggande rättigheter för deltagare i kliniska prövningar, robustheten av data och bibehållen integritet för de kliniska prövningarna inom sandlådan.

5. Den regulatoriska sandlådan får inte påverka de berörda medlemsstaternas tillsynsbefogenheter eller korrigerande befogenheter och ska verka under direkt tillsyn av de behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten när det gäller verksamheter som äger rum på dess territorium.

6. Innan kommissionen inrättar en sandlåda ska den begära ett yttrande från den samordnande och rådgivande gruppen för kliniska prövningar.

7. Kommissionen får inrätta en regulatorisk sandlåda genom genomförandeakter, efter att ha beaktat de yttranden som avses i punkt 6. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 88.

8. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om alla risker för hälsa och säkerhet eller grundläggande rättigheter eller integriteten och robustheten av data som identifierats under driften av en sandlåda. I dessa fall får kommissionen genom genomförandeakter avbryta eller avsluta en regulatorisk sandlåda.

9. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 114.1 i förordning (EU) …/… [*hänvisning läggs till efter antagande, se COM(2023)* 193 *final*]*, får kommissionen, om det i samband med en regulatorisk sandlåda enligt artikel 113 i förordning (EU) …/… [*hänvisning läggs till efter antagande, se COM(2023*) 193 *final*] anses att nya regulatoriska strategier för klinisk prövning är nödvändiga för produktutvecklingen, överväga att inrätta en regulatorisk sandlåda enligt denna förordning för att komplettera den

regulatoriska sandlådan som inrättats enligt förordning (EU) …/… [*hänvisning läggs till efter antagande, se COM*(2023) 193 *final*].

Artikel 27e

Användning av artificiell intelligens i kliniska prövningar

1. För de kliniska prövningar där sponsorn planerar att använda AI-modeller eller AI-system ska sponsorn utvärdera fördelarna och riskerna med avseende på patientsäkerhet och robustheten av data vid användning av AI i samband med en specifik klinisk prövning för ett specifikt ändamål, med beaktande av riktlinjerna i artikel 37 i förordning [...] [bioteknikförordningen].
2. Sponsorn ska tillhandahålla information i prövningsprotokollet om det specifika ändamålet med användningen av AI-modeller eller AI-system och beskrivningen av processen i samband med den specifika kliniska prövningen.
3. Om prövningen av ett läkemedel i en klinisk prövning kombineras med en prestandastudie av en medicinteknisk AI-produkt för in vitro-diagnostik eller en klinisk prövning av en medicinteknisk AI-produkt ska bestämmelserna i artikel 14c om samordnad bedömning för tillstånd för kombinerade studier tillämpas.
4. I samarbete med den samordnande och rådgivande gruppen för kliniska prövningar och, när så är lämpligt, samordningsgruppen för medicintekniska produkter och styrelsen för artificiell intelligens ska Europeiska läkemedelsmyndigheten utarbeta de riktlinjer som avses i punkt 1 i denna artikel.

---

* Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten samt om ändring av förordning (EG) nr 1394/2007 och förordning (EU) nr 536/2014 och om upphävande av förordning (EG) nr 726/2004, förordning (EG) nr 141/2000 och förordning (EG) nr 1901/2006 (COM(2023) 193 final).”

25. Artikel 28 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 ska utgå.

b) I punkt 3 ska sista meningen utgå.

26. I artikel 29.1 ska följande stycke läggas till:

”Kommunikationen i samband med en intervju mellan prövaren och försökspersonen eller prövaren och försökspersonen och dennes lagligen utsedda ställföreträdare, beroende på vad som är tillämpligt, får ske på distans med hjälp av elektroniska medel. Registreringen av förfarandet för informerat samtycke får ske i elektronisk form och ska undertecknas med hjälp av medel för elektronisk identifiering som uppfyller kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 910/2014* eller likvärdiga standarder.

---

* Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 910/2014 av den 23 juli 2014 om elektronisk identifiering och betrodda tjänster för elektroniska transaktioner på

den inre marknaden och om upphävande av direktiv 1999/93/EG (EUT L 257, 28.8.2014, s. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/910/oj).”

27. I artikel 30.3 ska led c ersättas med följande:

”c) Den kliniska prövningen är en minimalinterventionsprövning.”

28. I artikel 31.1 ska led e utgå.

29. I artikel 32.1 ska led e utgå.

30. I artikel 33 ska följande stycke införas som andra stycke:

”Kvinnor som blir gravida eller börjar amma medan de deltar i en klinisk prövning ska inte automatiskt uteslutas från deltagande i den kliniska prövningen.”

31. I artikel 41 ska följande punkt läggas till som punkt 5:

”5. Rapporteringskraven för incidenter och allvarliga incidenter vid minimalinterventionsprövningar och låginterventionsprövningar ska förenklas genom tillämpning av en riskbaserad metod. Sponsorn bör tydligt ange och motivera varje sådan anpassning i prövningsprotokollet.”

32. I artikel 48 ska led a ersättas med följande:

”a) Huruvida det rör sig om en minimal- eller låginterventionsprövning.”

33. Följande artikel ska införas som artikel 50a:

”Artikel 50a

Leverans av prövningsläkemedel och tilläggsläkemedel genom ett apotek, en behörig person eller direkt till försökspersonen

När det är motiverat enligt prövningsprotokollet får leveransen av prövningsläkemedel och tilläggsläkemedel till försökspersonerna i kliniska prövningar säkerställas på distans under prövarens överinseende.

Vid en minimal- och låginterventionsprövning kan distributionen av prövningsläkemedlen säkerställas i en medlemsstat där den kliniska prövningen har godkänts, under prövarens ansvar, genom de expedierande apoteken eller av personer som har tillstånd att lämna ut läkemedel till försökspersonen.

Prövningsprotokollet och prövarhandboken ska beskriva arrangemangen för direkt leverans till försökspersonerna eller genom expedierande apotek eller personer som har tillstånd att lämna ut läkemedel till patienterna, inbegripet roller och ansvarsområden för alla berörda parter samt förfaranden för säker hantering och förvaring.

Den direkta leveransen till försökspersoner ska följa de riktlinjer som avses i artikel 63a.1.”

34. I artikel 51.1 ska första stycket ersättas med följande:

”Prövningsläkemedel ska vara spårbara. De ska förvaras, returneras och/eller destrueras på ett sätt som är lämpligt och proportionerligt för att i synnerhet säkerställa försökspersonens säkerhet samt tillförlitligheten och robustheten av data som genereras vid den kliniska prövningen, med beaktande av om

prövningsläkemedlet är ett godkänt prövningsläkemedel och om den kliniska prövningen är en minimal- eller låginterventionsprövning.”

35. I artikel 53.2 ska den första meningen ersättas med följande:

”Sponsorn ska via EU-portalen till de berörda medlemsstaterna lämna inspektionsrapporter från myndigheter i tredjeländer om den kliniska prövningen och som är relevanta för försökspersonernas säkerhet.”

36. I artikel 57 ska första stycket ersättas med följande:

”Sponsorn och prövaren ska förvara en prövningspärm. Prövningspärmen ska vid varje givet tillfälle innehålla de viktiga dokument som rör den kliniska prövningen och som gör det möjligt att kontrollera genomförandet av den kliniska prövningen och kvaliteten på de data som genereras, med beaktande av den kliniska prövningens karakteristika, inbegripet särskilt huruvida det rör sig om en minimal- eller låginterventionsprövning.”

37. Artikel 61 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 6 ska ersättas med följande:

”6. Medlemsstaterna ska ställa lämpliga och proportionerliga krav på de processer som anges i punkt 5 för att säkerställa försökspersonernas säkerhet och att de data som genereras vid den kliniska prövningen är tillförlitliga och robusta med beaktande av de riktlinjer som avses i punkt 7. De ska inspektera processerna regelbundet.”

b) Följande punkt ska läggas till som punkt 7:

”7. De arbetsgrupper för inspektioner som avses i artikel 142 k i Europaparlamentets och rådets förordning (EU).../... [*hänvisning läggs till efter antagande, se COM(2023) 193 final*]* får, i samförstånd med kommissionen, utarbeta riktlinjer om allmänna principer för de processer som anges i punkt 5, inbegripet för tilläggsläkemedel, och vid behov revidera dem för att ta hänsyn till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen.

---

*Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten samt om ändring av förordning (EG) nr 1394/2007 och förordning (EU) nr 536/2014 och om upphävande av förordning (EG) nr 726/2004, förordning (EG) nr 141/2000 och förordning (EG) nr 1901/2006 (COM(2023) 193 final).”

38. I artikel 63 ska punkt 4 ersättas med följande:

”4. Medlemsstaterna ska med hjälp av inspektioner se till att kraven i denna artikel uppfylls. Artikel 188, med undantag för 188.3 och 188.4, och artikel 189 i direktiv (EU).../... [*hänvisning läggs till efter antagande, se COM(2023) 192 final*]* samt artikel 52 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU).../... [*hänvisning läggs till efter antagande, se COM(2023) 193 final*]** gäller i tillämpliga delar.

---

* Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om unionsregler för humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/83/EG och direktiv 2009/35/EG (COM(2023) 192 final).

**Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten samt om ändring av förordning (EG) nr 1394/2007 och förordning (EU) nr 536/2014 och om upphävande av förordning (EG) nr 726/2004, förordning (EG) nr 141/2000 och förordning (EG) nr 1901/2006 (COM(2023) 193 final).”

39. Följande artikel ska införas som artikel 63a:

”Artikel 63a

Distribution

1. Distributionen av prövningsläkemedel ska uppfylla standarder som ska säkerställa deras kvalitet och integritet. Kommissionen ska anta delegerade akter om komplettering av den här förordningen genom att fastställa standarder för god distributionssed för prövningsläkemedel och tilläggsläkemedel, med beaktande av synpunkter från de arbetsgrupper för inspektioner som avses i artikel 142 k i Europaparlamentets och rådets förordning (EU).../... [*hänvisning läggs till efter antagande, se COM(2023) 193 final]*, och vid behov uppdatera dem för att ta hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.

2. Om medlemsstatens behöriga myndighet anser det nödvändigt, särskilt om det finns skäl att misstänka bristande efterlevnad av kraven i denna artikel, får den utföra inspektioner för att kontrollera efterlevnaden.

3. De förfaranden för inspektioner som avses i artikel 63.1 ska i tillämpliga delar gälla för inspektioner av god distributionssed för prövningsläkemedel och tilläggsläkemedel.”

40. I artikel 76 ska punkt 3 ersättas med följande:

”3. Medlemsstaterna får inte kräva någon ytterligare användning av det system som avses i punkt 1 av sponsorn för minimal- eller låginterventionsprövningar i de fall möjliga skador som skulle kunna drabba en försöksperson till följd av användningen av prövningsläkemedlet i enlighet med prövningsprotokollet för den specifika kliniska prövningen på den medlemsstatens territorium täcks av det redan gällande ersättningssystemet.”

41. Artikel 78 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. De nationella behöriga myndigheterna ska anordna inspektioner för att övervaka efterlevnaden av denna förordning.

Medlemsstaterna ska utse inspektörer som ska utföra inspektionerna för att övervaka efterlevnaden av denna förordning.

Medlemsstatens behöriga myndighet ska ha ett tillsynssystem som ska omfatta följande åtgärder:

a) Anmälda och, om så är lämpligt, oanmälda inspektioner på plats.

b) Inspektioner på distans om så är motiverat.

c) Efterlevnadskontroll.

d) Effektiv uppföljning av de åtgärder som avses i leden a, b och c.”

b) Punkt 6 ska ersättas med följande:

’6. Efter en inspektion ska den medlemsstat under vars ansvar inspektionen har utförts utarbeta en inspektionsrapport. Medlemsstaten ska göra inspektionsrapporten tillgänglig för den inspekterade enheten och för sponsorn för den kliniska prövningen och ska via EU-portalen lämna in inspektionsrapporten inom 90 dagar efter att ha genomfört inspektionen.”

c) Följande punkter ska läggas till som punkterna 8, 9 och 10:

”8. På begäran av en eller flera behöriga myndigheter i medlemsstaten får den inspektion som avses i punkt 1 utföras gemensamt av inspektörer från mer än en medlemsstat och inspektörer från läkemedelsmyndigheten.

9. Medlemsstaterna får delegera genomförandet av en inspektion av god klinisk sed till en annan medlemsstat eller till läkemedelsmyndigheten. Kommissionen får anta en delegerad akt i enlighet med artikel 89 för att komplettera denna förordning genom att fastställa de förfaranden som är tillämpliga på gemensamma inspektioner och delegering av inspektioner.

10. Denna artikel är inte tillämplig på inspektioner av god tillverkningssed och inspektioner av god distributionssed i samband med tillämpningen av denna förordning, i enlighet med artikel 63 respektive 63a.”

42. Artikel 79 ska ersättas med följande:

”Artikel 79

Unionskontroller

1. Kommissionen får göra kontroller för att verifiera

a) att medlemsstaterna korrekt utövar tillsyn över efterlevnaden av denna förordning,

b) att regelverket för kliniska prövningar som genomförs utanför unionen säkerställer att hänvisningarna gällande kliniska prövningar i ansökningarna om godkännande för försäljning i unionen utformas, genomförs och rapporteras med avseende på god klinisk sed och etiska principer, på grundval av principer som är likvärdiga med dem som fastställs i denna förordning,

c) att regelverket för kliniska prövningar som genomförs utanför unionen säkerställer att artikel 25.5 i denna förordning efterlevs.

1a. För att utföra de unionskontroller som avses i punkt 1 a får kommissionen kontrollera om behöriga myndigheter och etikkommittéer har inrättat lämpliga och effektiva mekanismer för att säkerställa efterlevnaden av denna förordning, särskilt när det gäller de krav som rör

a) validering av ansökan om klinisk prövning i enlighet med artiklarna 5.3, 17.2 och 20,

b) vetenskaplig och etisk granskning i enlighet med artiklarna 4, 6.1, 7.1, 8, 9 och 10, bedömning av väsentliga ändringar i enlighet med artiklarna 17–22, säkerhetsbedömning i enlighet med artikel 44,

c) kommunikation och samordning med andra medlemsstater i enlighet med artiklarna 5–8, 14, 17–19, 22 och 23,

d) tillverkning och import av prövningsläkemedel i enlighet med artiklarna 61 och 63.4,

e) tillämpning av korrigerande åtgärder och sanktioner i enlighet med artiklarna 77 och 94,

f) genomförandet av inspektioner enligt artiklarna 78, 63 och 63a.

2. Kommissionen ska organisera de kontroller som avses i punkt 1 i samarbete med de nationella myndigheterna och utföra dem på ett sätt som undviker onödiga administrativa bördor.

3. När kommissionen utför de kontroller som avses i punkt 1 ska den utgå från relevant bästa praxis.

4. Kommissionen får vid utförandet av de kontroller som avses i punkt 1 bistås av experter från de behöriga myndigheterna eller etikkommittéerna.

5. Efter varje kontroll ska kommissionen

a) utarbeta ett utkast till rapport om resultaten och i lämpliga fall inkludera rekommendationer som tar upp de brister som konstaterats,

b) skicka en kopia av det utkast till rapport som avses i led a till den berörda nationella myndigheten för kliniska prövningar för synpunkter,

c) beakta de synpunkter som avses i led b vid utarbetandet av slutrapporten, och

d) lämna in slutrapporten via EU-portalen.”

43. Följande artikel ska införas som artikel 79a:

”Artikel 79a

Skyldigheter när det gäller unionskontroller

Medlemsstaterna ska samarbeta med kommissionen vid utförandet av de unionskontroller som avses i artikel 79.1. De ska särskilt

a) säkerställa att nödvändigt tekniskt stöd och relevant dokumentation tillhandahålls för kommissionen på motiverad begäran, samt tillhandahålla varje annat stöd som kommissionen begär för att den ska kunna utföra kontroller på ett effektivt och ändamålsenligt sätt, inbegripet att underlätta tillträde till den behöriga myndighetens alla lokaler eller delar av lokaler och underlätta tillgång till personal (intervjuer) och data, inbegripet it-system, som är relevant för utförandet av deras uppgifter,

b) vidta lämpliga uppföljningsåtgärder för att avhjälpa de brister som konstaterats genom dessa kommissionskontroller.”

44. Artikel 81 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”2. EU-databasen ska upprättas för att de berörda medlemsstaternas behöriga myndigheter ska kunna samarbeta när det är nödvändigt för tillämpningen av denna förordning och för att söka efter specifika kliniska prövningar. Den ska också möjliggöra kommunikation mellan sponsorer och berörda medlemsstater och den rapporterande medlemsstaten i lämplig utsträckning i syfte att få till stånd snabba regleringsförfaranden. Den ska göra det möjligt för sponsorer att hänvisa till tidigare inlämningar av en ansökan om tillstånd för en klinisk prövning eller för en väsentlig ändring. Den ska också ge EU-medborgare tillgång till klinisk information om läkemedel. För detta ändamål ska alla data i EU-databasen vara i ett sökvänligt format, alla anknytande data ska sammanföras med hjälp av EU-prövningsnumret, och hyperlänkar ska tillhandahållas för att länka samman anknytande data och dokument som finns i EU-databasen och andra databaser som upprätthålls av läkemedelsmyndigheten.”

b) Punkt 9 ska ersättas med följande:

”9. Sponsorn ska kontinuerligt uppdatera den information som finns i EU-databasen om eventuella ändringar av kliniska prövningar som inte utgör väsentliga ändringar men som är relevanta för tillsynen över den kliniska prövningen. Sponsorn ska också uppdatera EU-portalen för att uppfylla det villkor som gäller för ett beslut om tillstånd. En uppdatering får utlösa en korrigerande åtgärd, vilken kräver att sponsorn lämnar in en väsentlig ändring avseende denna ändring, från den rapporterande medlemsstaten eller den berörda medlemsstaten. Den berörda medlemsstaten får utfärda en sådan korrigerande åtgärd inom 7 dagar från dagen för uppdateringen. Sponsorn ska lämna in den väsentliga ändringen inom den period som fastställts i den korrigerande åtgärden från medlemsstaten.”

45. Artikel 83 ska ersättas med följande:

”Artikel 83

Behöriga myndigheter och etikkommittéer

1. Medlemsstaterna ska utse en nationell kontaktpunkt till vilken de överlämnar ansvaret för genomförandet och den praktiska tillämpningen av denna förordning. Kommissionen ska offentliggöra en förteckning över nationella kontaktpunkter.

2. Varje medlemsstat ska meddela den kontaktpunkt som avses i punkt 1 till kommissionen. Medlemsstaterna ska säkerställa att behöriga myndigheter och etikkommittéer

a) har de befogenheter som krävs för att utföra alla nödvändiga regleringsåtgärder och inspektioner i enlighet med denna förordning,

b) har, eller har tillgång till, tillräckligt med för ändamålet kvalificerad och erfaren personal, mänskliga och ekonomiska resurser, operativ kapacitet och sakkunskap, inbegripet teknisk sakkunskap, för det effektiva och ändamålsenliga utförandet av de uppgifter de har fått ansvar för genom denna förordning.”

46. Följande artikel ska införas som artikel 83a:

”Artikel 83a

Kommunikation och samordning mellan behöriga myndigheter och mellan etikkommittéer

1. Om fler än en behörig myndighet och etikkommitté ansvarar för att utföra regleringsverksamheter eller inspektioner i en medlemsstat för tillämpningen av denna förordning ska medlemsstaterna säkerställa en effektiv och ändamålsenlig samordning mellan alla berörda behöriga myndigheter och etikkommittéer för att garantera enhetlighet och effektivitet i de regleringsverksamheter eller inspektioner som utförs på deras territorium.

2. Inom dessa medlemsstater ska de behöriga myndigheterna samarbeta med varandra. De ska utbyta information med varandra för ett effektivt genomförande av de regleringsverksamheter och inspektioner som föreskrivs i denna förordning.”

47. Artikel 85 ska ersättas med följande:

”Artikel 85

Samordnande och rådgivande grupp för kliniska prövningar

1. Härmed inrättas en samordnande och rådgivande grupp för kliniska prövningar.

2. Varje medlemsstat ska till gruppen utse en ledamot och en suppleant, som var och en har sakkunskap vad gäller kliniska prövningar, för en mandatperiod på tre år som får förnyas en gång. Ledamöterna i gruppen ska väljas på grundval av sin kompetens och erfarenhet vad gäller kliniska prövningar. De ska företräda medlemsstaternas behöriga nationella myndigheter och etikkommittéer. Ledamöternas och suppleanternas namn och anknytningar ska offentliggöras av kommissionen. Suppleanterna ska företräda och rösta för ledamöterna i deras frånvaro.

3. För fullgörandet av sina uppgifter ska ledamöterna i gruppen kunna förlita sig på bidrag från experter från nationella behöriga myndigheter och etikkommittéer. Dessa experter ska delta i gruppens möten när så är relevant.

4. Gruppen ska sträva efter att uppnå enighet. Om sådan enighet inte kan uppnås, ska gruppen fatta majoritetsbeslut. Ledamöter med avvikande ståndpunkt får begära att deras ståndpunkt och skälen till denna anges.

5. Gruppen ska särskilt ha följande uppgifter:

   a) Stödja medlemsstaternas och kommissionens utbyte av information om erfarenheterna av genomförandet av denna förordning.

   b) Bistå kommissionen i samband med det stöd som avses i artikel 84 andra stycket.

   c) Utarbeta rekommendationer om kriterier för valet av en rapporterande medlemsstat.

   d) Tillhandahålla strategisk styrning om ett gemensamt tillvägagångssätt för tillämpningen av denna förordning och om stöd till ekosystemet för kliniska prövningar i unionen.

   e) Bidra till utarbetandet av vägledning som syftar till att säkerställa ett effektivt och harmoniserat genomförande av denna förordning.

f) Bidra till utarbetandet av riktlinjer för användningen av AI-modeller och AI-system i kliniska prövningar i enlighet med artikel [xx] i förordning (EU).../... [rättsakten om europeisk bioteknik]*.

g) Ge råd, antingen på eget initiativ eller på begäran av kommissionen, vid bedömningen av frågor som rör genomförandet av denna förordning.

h) Bidra till harmoniserad administrativ praxis i medlemsstaterna i fråga om kliniska prövningar.

i) Tillhandahålla en rekommendation innan en regulatorisk sandlåda inrättas.

6. En företrädare för kommissionen ska vara ordförande för gruppen. Ordföranden får inte delta i gruppens omröstningar.

7. Gruppen får utfärda rekommendationer och yttranden i frågor som rör kliniska prövningar och ska godkänna all vägledning som rör tillämpningen av denna förordning. Kommissionen ska offentliggöra de riktlinjer som gruppen godkänner.

8. Gruppen ska sammanträda regelbundet och vid behov, på begäran av kommissionen eller en medlemsstat. Punkterna på sammanträdets dagordning ska föras upp på begäran av kommissionen eller en medlemsstat.

9. Kommissionen ska tillhandahålla ett sekretariat.

10. Gruppen ska själv fastställa sin arbetsordning. Denna arbetsordning ska offentliggöras.”

---

48. Artikel 93 ska ersättas med följande:

”Artikel 93

Uppgiftsskydd

1. När sponsorerna utför sina uppgifter enligt denna förordning måste de behandla personuppgifter, inbegripet genetiska uppgifter eller uppgifter om hälsa, för följande ändamål:

a) Inlämning av ansökningar i enlighet med artiklarna 5, 11, 14 och 16.

b) Forskningsverksamhet inom ramen för en klinisk prövning i enlighet med det protokoll som godkänts av de nationella behöriga myndigheterna i enlighet med del I punkt D i bilaga I.

c) Säkerhetsverksamhet och säkerhetsrapportering i enlighet med artiklarna 41–43 och 52–54.

d) Registrering, bearbetning, hantering och lagring av information i enlighet med artikel 56.

e) Arkivering i enlighet med artikel 58.

f) Inlämning av sammanfattningen av resultaten av den kliniska prövningen, lekmannasammanfattningen, den kliniska studierapporten och, i tillämpliga fall, rådata till EU-portalen, i enlighet med artikel 37.4.

2. När prövarna utför sina uppgifter enligt denna förordning måste de behandla personuppgifter, inbegripet genetiska uppgifter eller uppgifter om hälsa, för följande ändamål:

   a) Forskningsverksamhet inom ramen för en klinisk prövning i enlighet med det protokoll som godkänts av de nationella behöriga myndigheterna i enlighet med del I punkt D i bilaga I.

   b) Säkerhetsrapportering i enlighet med artiklarna 41 och 54.

   c) Registrering, bearbetning, hantering och lagring av information i enlighet med artikel 56.

   d) Arkivering i enlighet med artikel 58.

3. Sponsorer och prövare ska tillgängliggöra personuppgifter, inbegripet genetiska uppgifter eller uppgifter om hälsa

   a) till medlemsstaternas behöriga myndigheter för tillsynsverksamhet, inbegripet inspektioner, i enlighet med artikel 78,

   b) till kommissionen för kontroller i enlighet med artikel 79.

4. Sponsorer och prövare är personuppgiftsansvariga i den mening som avses i artikel 4.7 i förordning (EU) 2016/679 för den bedömning av personuppgiftsbehandling som leder till tillstånd för ansökningar om klinisk prövning och åtgärder enligt denna artikel.

5. Personuppgifter, inbegripet genetiska uppgifter eller uppgifter om hälsa, ska lagras så länge som krävs enligt artikel 58 och i enlighet med de villkor som anges där.

6. Personuppgifter som samlas in och behandlas i enlighet med denna förordning får behandlas ytterligare av samma personuppgiftsansvarige för andra kliniska prövningar som genomförs enligt denna förordning eller för vetenskaplig forskning i syfte att skydda folkhälsan, förbättra vårdstandarden och främja innovationskapaciteten inom europeisk medicinsk forskning.

7. Genom undantag från artikel 9.4 i förordning (EU) 2016/679 får medlemsstaterna inte behålla eller införa ytterligare villkor, inbegripet begränsningar, med avseende på behandling av personuppgifter, inbegripet genetiska uppgifter eller uppgifter om hälsa i samband med kliniska prövningar som utförs i enlighet med den här förordningen.

8. Den behandling av personuppgifter som avses i denna artikel ska omfattas av lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa skyddet av den registrerades rättigheter och friheter. Den personuppgiftsansvarige ska särskilt inhämta informerat samtycke från den registrerade i enlighet med artikel 29 i denna förordning. De personuppgiftsansvariga ska också tillämpa sekretessregler när det gäller tillgång till försökspersoners journaler och personuppgifter och tillämpa ytterligare skyddsåtgärder som är lämpliga för en specifik klinisk prövning i enlighet med punkt D ak, al och am i del I i bilaga I.”

49. Artikel 97 ska ersättas med följande:

”Artikel 97

Översyn

Fem år efter det datum som avses i artikel 99 andra stycket och vart tionde år därefter ska kommissionen överlämna en rapport om tillämpningen av denna förordning till Europaparlamentet och rådet. Denna rapport ska innehålla en bedömning av hur förordningen påverkat den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, tillsammans med utförlig information om de olika typer av kliniska prövningar som godkänts i enlighet med denna förordning och vilka åtgärder som krävs för att upprätthålla den europeiska kliniska forskningens konkurrenskraft. Rapporten ska också innehålla en bedömning av de framsteg som gjorts genom övervakning av antalet ytterligare multinationella kliniska prövningar som godkänts i unionen under den femårsperiod som rapporteringen omfattar, som nyckelprestationsindikator, jämfört med det genomsnittliga antalet sådana kliniska prövningar som godkänts per år i unionen från och med 2025.

Kommissionen ska, om så är lämpligt, lägga fram ett lagstiftningsförslag utifrån rapporten, för att uppdatera bestämmelserna i denna förordning.”

50. I artikel 98 ska punkt 1 ersättas med följande:

”1. Den här förordningen i dess tillämpliga lydelse den [OP: inför datumet för dagen före tillämpningsdatumet för bioteknikförordningen] ska fortsätta att vara tillämplig på förfarandena för tillstånd, väsentlig ändring eller tillägg av en medlemsstat som berörs av en klinisk prövning om begäran om tillstånd har lämnats in före det tillämpningsdatum som avses i artikel 67.3 a i förordning [...][europeiska bioteknikförordningen].”

51. Följande artikel ska införas som artikel 98a:

”Artikel 98a

Utvecklingsplan för EU-portalen och databasen

Läkemedelsmyndigheten ska ansvara för att rapportera om utvecklingen, underhållet och, i förekommande fall, anpassningen av EU-portalen när det gäller tidsplan, budgetefterlevnad och kvalitet.

Detta kan inbegripa inlämnandet, efter samråd med kommissionen, av en reviderad utvecklingsplan för EU-portalen och databasen till läkemedelsmyndighetens styrelse en månad efter det att Europaparlamentets och rådets förordning (EU)…/… [inkludera hänvisning till bioteknikförslaget]* träder i kraft. Utvecklingsplanen ska säkerställa att alla systemfunktioner som krävs finns tillgängliga senast det tillämpningsdatum som definieras i artikel [...] i förordning (EU) …/… [bioteknikförslaget].

Sammanfattningen av utvecklingsplanen med viktiga milstolpar och tidsfrister [när den väl har godkänts av läkemedelsmyndighetens styrelse] ska offentliggöras på läkemedelsmyndighetens webbplats.

---

* Bioteknikförslaget.”

52. Bilaga I ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 59

Ändringar av förordning (EU) 2019/6

Förordning (EU) 2019/6 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 3 ska följande punkt införas som punkt 3:

”3. EU:s lagstiftning om genetiskt modifierade organismer ska inte tillämpas på veterinärmedicinska läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer som är godkända eller tillverkade i enlighet med denna förordning. Administrering av veterinärmedicinska läkemedel ska inte medföra att det behandlade djuret eller dess produkter omfattas av reglerna om genetiskt modifierade organismer.”

2. I artikel 4 ska följande led läggas till som leden 45, 46 och 47:

”45. *zoonos*: varje sjukdom och/eller infektion som naturligt kan direkt eller indirekt överföras mellan djur och människor.

46. *veterinärmedicinska läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer*: veterinärmedicinska läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer enligt definitionen i artikel 2.2 i direktiv 2001/18/EG, med undantag av organismer som erhålls med hjälp av de metoder för genetisk modifiering som förtecknas i bilaga I B till direktiv 2001/18/EG.

47. *regulatorisk sandlåda*: tidsbegränsat regelverk som möjliggör utveckling, utsläppande på marknaden eller användning, under regulatorisk tillsyn, av innovativa tekniker, metoder eller produkter med anknytning till djurhälsa som är direkt eller indirekt kopplade till utveckling, tillverkning eller användning av veterinärmedicinska läkemedel och som inte regleras i unionslagstiftningen.”

3. I artikel 8 ska punkt 5 utgå.

4. Artikel 9 ska ändras på följande sätt:

a) Följande punkt ska införas som punkt 2a:

”2a. Vid kliniska prövningar med veterinärmedicinska läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer ska de behöriga myndigheterna bedöma potentiella negativa effekter på människors hälsa och på miljön, med beaktande av produktens särskilda egenskaper och i enlighet med de principer för miljöriskbedömning som anges i bilaga II. Vid behov ska genomförandet av riskreducerande åtgärder krävas.”

b) I punkt 3 ska följande stycke läggas till:

”Om prövningen avser ett veterinärmedicinskt läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer får de behöriga myndigheterna under denna period samråda med de organ som inrättats av unionen eller medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2001/18/EG, särskilt när det gäller nyuppkomna frågor eller veterinärmedicinska läkemedel som är de första av sitt slag. De rådfrågade organen ska säkerställa skyddet av uppgifter som rör affärshemligheter och säkerheten vid informationsutbyte.”

c) I punkt 4 ska följande stycke läggas till:

”Inom ramen för sponsorns skyldighet att fastställa att det inte finns några miljöskäl som hindrar att studien genomförs ska, vid kliniska prövningar med veterinärmedicinska läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer och där en risk för miljön eller människors hälsa har identifierats, riskreducerande åtgärder vidtas innan prövningen inleds, med beaktande av produktens särskilda egenskaper, omfattningen av den möjliga faran och sannolikheten för att denna skadliga effekt ska uppstå.”

5. I artikel 28 ska punkt 2 ersättas med följande:

”Under granskningen av ansökningar om godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer får läkemedelsmyndigheten samråda med de organ som inrättats av unionen eller medlemsstaterna i enlighet med direktiv 2001/18/EG, särskilt när det gäller produkter som är de första i sitt slag eller en nyuppkommen fråga. De rådfrågade organen ska säkerställa skyddet av uppgifter som rör affärshemligheter och säkerheten vid informationsutbyte.”

6. Följande artikel ska införas som artikel 40a:

”Artikel 40a

Förlängning av tilläggsskyddet för de biotekniska läkemedel som behandlar zoonoser och som utvecklats och godkänts i unionen

1. Om unionen beviljar ett godkännande för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel som utvecklats med hjälp av en bioteknisk process som avses i artikel 42.2 a i förordning (EU) 2019/6, som är avsett att diagnostisera, behandla eller förebygga zoonotiska sjukdomar och som skyddas antingen av ett tilläggsskydd i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009[74] eller av ett patent som berättigar till ett sådant tilläggsskydd, ska innehavaren av ett patent eller ett sådant tilläggsskydd ha rätt till en förlängning med 12 månader av de perioder som avses i artikel 13.1 och 13.2 i förordning (EG) nr 469/2009, förutsatt att den som ansöker om godkännande för försäljning visar att samtliga följande villkor är uppfyllda:

   a) Läkemedlet innehåller en ny aktiv substans som tydligt skiljer sig från den aktiva substansen i varje annat godkänt läkemedel i unionen.

   b) Det veterinärmedicinska läkemedlet har en verkningsmekanism som tydligt skiljer sig från och uppvisar en säkerhets- och effektivitetsnivå som åtminstone är likvärdig med den som gäller för varje annat godkänt veterinärmedicinskt läkemedel i unionen för samma zoonotiska sjukdom.

   c) Åtminstone ett tillverkningssteg, förutom förpackning, kvalitetstestning och certifiering, utförs i unionen.

2. Läkemedelsmyndigheten ska bedöma överensstämmelsen med de villkor som anges i punkt 1 som en del av det berörda förfarandet för godkännande för försäljning.

---

74 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel (EUT L 152, 16.6.2009, s. 1).

3. Om överensstämmelse bekräftas ska läkemedelsmyndigheten ange detta i sitt yttrande.

4. En kopia av den bekräftelse som avses i punkt 3 ska ingå i den licensansökan som lämnas in enligt artikel 7 i förordning (EG) nr 469/2009.”

7. Artikel 61 ska ersättas med följande:

”Artikel 61

Ändringar som inte kräver någon bedömning

1. Innehavare av godkännande för försäljning ska ha rätt att genomföra ändringar som ingår i den förteckning som upprättats i enlighet med artikel 60.1, på de villkor som anges där.

2. Om en ändring som avses i punkt 1 påverkar produktresumén, märkningen eller bipacksedeln ska innehavaren av godkännandet för försäljning registrera ändringen i produktdatabasen inom 30 dagar efter det att förändringen genomförts.

   Den behöriga myndighet som beviljade godkännandet för försäljning eller, när det gäller veterinärmedicinska läkemedel som godkänts enligt det centraliserade förfarandet, kommissionen efter ett yttrande från läkemedelsmyndigheten, ska ändra godkännandet för försäljning i enlighet med den ändring som innehavaren av godkännandet för försäljning registrerat i produktdatabasen.

   För veterinärmedicinska läkemedel som godkänts enligt det centraliserade förfarandet ska ändringen av godkännandet för försäljning göras genom genomförandeakter som ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

3. Om en ändring som avses i punkt 1 inte påverkar produktresumén, märkningen eller bipacksedeln ska innehavaren av godkännandet för försäljning registrera ändringen i produktdatabasen inom ett år efter det att förändringen genomförts.

4. Ändringar som genomförs av innehavare av godkännande för försäljning genom kringgående av villkoren i den genomförandeakt som avses i artikel 60.1 ska inte vara giltiga.”

8. Följande kapitel ska läggas till som kapitel IX:

”KAPITEL IX

REGULATORISK SANDLÅDA

Artikel 136a

Regulatorisk sandlåda

1. Kommissionen får inrätta en regulatorisk sandlåda i enlighet med förfarandet i punkterna 2 och 4 för innovativa tekniker, metoder eller produkter med anknytning till djurhälsa som direkt eller indirekt rör utveckling, tillverkning eller användning av veterinärmedicinska läkemedel och som inte regleras i annan unionslagstiftning, om följande villkor är uppfyllda:

a) Det kan förväntas att sådana tekniker, metoder eller produkter kommer att ha en positiv inverkan på djurs hälsa utan oacceptabla negativa effekter på människors hälsa eller miljön.

b) Utvecklingen, utsläppandet på marknaden eller användningen av de berörda teknikerna, metoderna eller produkterna hindras av avsaknaden av en harmoniserad rättslig ram.

2. Utvecklare av tekniker, metoder eller produkter med anknytning till djurhälsa som direkt eller indirekt rör utveckling, tillverkning eller användning av veterinärmedicinska läkemedel och som inte regleras i annan unionslagstiftning får skicka en ansökan till läkemedelsmyndigheten med en begäran om utveckling av en regulatorisk sandlåda. Läkemedelsmyndigheten ska bedöma inkomna ansökningar och får, på grundval av sin bedömning, lämna en rekommendation till kommissionen som ska innehålla samtliga följande delar:

a) En motivering för den regulatoriska sandlådan, inbegripet en beskrivning av de tekniker, metoder eller produkter som ska inkluderas.

b) En identifiering av befintliga regulatoriska utmaningar.

c) En skattning av potentiella fördelar och potentiella risker för djurs eller människors hälsa eller för miljön.

d) En kartläggning av befintlig sakkunskap som läkemedelsmyndigheten har tillgång till och som krävs för att hantera de potentiella fördelar och risker som avses i led c. Om läkemedelsmyndigheten inte har enkel tillgång till någon relevant sakkunskap ska den lägga fram en plan för hur den avser att hantera de punkter som anges i led c.

e) Ett förslag till varaktighet för den regulatoriska sandlådan.

3. Efter att ha mottagit läkemedelsmyndighetens rekommendation ska kommissionen fatta ett beslut genom en genomförandeakt i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2. Om kommissionen samtycker till inrättandet av en regulatorisk sandlåda ska den regulatoriska sandlådans varaktighet anges i genomförandeakten.

4. Efter det att en regulatorisk sandlåda har inrättats ska läkemedelsmyndigheten vidta följande åtgärder:

a) Utarbeta och offentliggöra tekniska och vetenskapliga krav för tekniker, metoder eller produkter som utvecklats inom ramen för den regulatoriska sandlådan, med vederbörlig hänsyn till de potentiella riskerna för människors och djurs hälsa och för miljön.

b) Utarbeta en arbetsordning som säkerställer att den information som utbyts förblir konfidentiell.

c) Tillhandahålla relevant vetenskaplig rådgivning,

d) Bedöma fördelarna och riskerna med tekniker, metoder eller produkter som utvecklats inom ramen för den regulatoriska sandlådan och, om den anser att fördelarna är större än riskerna, rikta en rekommendation till kommissionen om deras utsläppande på marknaden eller användning.

Läkemedelsmyndigheten ska ta ut en avgift av de sökande i enlighet med artikel 4 i förordning (EU) 2024/568[75] för de verksamheter som avses i första stycket c och d. De tillämpliga beloppen ska offentliggöras på läkemedelsmyndighetens webbplats.

5. Kommissionen får genom en genomförandeakt godkänna utsläppandet på marknaden eller användningen av tekniker, metoder eller produkter som utvecklats inom ramen för en regulatorisk sandlåda i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

   Tekniker, metoder eller produkter som utvecklats inom ramen för en regulatorisk sandlåda får inte släppas ut på marknaden eller användas förrän de har godkänts av kommissionen.

6. Om de nationella behöriga myndigheterna fastställer en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön i samband med användningen av tekniker, metoder eller produkter som utvecklats inom ramen för en regulatorisk sandlåda ska de skyndsamt informera läkemedelsmyndigheten. I avvaktan på att kommissionen antar ett beslut enligt punkt 8 får de nationella behöriga myndigheterna vidta interimistiska åtgärder, inbegripet åtgärder för att tillfälligt återkalla deras utsläppande på marknaden, tillfälligt återkalla deras användning eller för att dra tillbaka dem.

7. Om läkemedelsmyndigheten underrättas om en allvarlig risk i enlighet med punkt 6 ska den skyndsamt bedöma ärendet och, om så är lämpligt, eventuella konsekvenser för liknande tekniker, metoder eller produkter som släppts ut på marknaden och som har utvecklats eller använts inom ramen för en regulatorisk sandlåda. I sin bedömning ska läkemedelsmyndigheten beakta fördelarna för djurhälsan och de fastställda riskerna.

8. Om den bedömning som avses i punkt 7 visar att nytto-/riskförhållandet är negativt och det inte finns några tillfredsställande riskreducerande åtgärder som kan genomföras, ska läkemedelsmyndigheten rekommendera att godkännandet för utsläppande på marknaden eller användning tillfälligt återkallas eller upphävs. Kommissionen ska fatta ett beslut genom en genomförandeakt i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

9. Efter den bedömning som avses i punkt 7 får läkemedelsmyndigheten rekommendera kommissionen att avsluta den regulatoriska sandlådan. Läkemedelsmyndighetens rekommendation ska ge råd om lämpliga åtgärder avseende tekniker, metoder eller produkter som utvecklas inom ramen för den regulatoriska sandlådan. Kommissionen får genom en genomförandeakt avsluta en regulatorisk sandlåda i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

10. Två år före utgången av giltighetstiden för en inrättad regulatorisk sandlåda ska läkemedelsmyndigheten lämna in en bedömningsrapport om den regulatoriska sandlådans framsteg till kommissionen, inbegripet rekommendationer om ett regelverk efter utgången av den regulatoriska sandlådan. Om så är lämpligt får

[75] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/568 av den 7 februari 2024 om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2017/745 och (EU) 2022/123 och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 658/2014 och rådets förordning (EG) nr 297/95 (EUT L, 2024/568, 14.2.2024).

läkemedelsmyndigheten rekommendera en förlängning av den regulatoriska sandlådans varaktighet.

11. Kommissionen ska se över den bedömningsrapport som avses i punkt 10 och får vidta lämpliga åtgärder när det gäller de lagstadgade kraven för saluföring eller användning av tekniker, metoder eller produkter som omfattas av den regulatoriska sandlådan efter det att den har avslutats. Om så är lämpligt får kommissionen förlänga en regulatorisk sandlådas varaktighet genom en genomförandeakt i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 145.2.

12. Läkemedelsmyndigheten ska föra ett register över regulatoriska sandlådor som inrättats i enlighet med denna förordning. Den ska varje år utarbeta och offentliggöra en rapport om genomförandet av den regulatoriska sandlådan.”

9. Artikel 146 ska ersättas med följande:

”Artikel 146

Ändringar av bilaga II

Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 147.2 för att ändra bilaga II i syfte att ta vederbörlig hänsyn till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen.”

10. Bilaga II till förordning (EU) 2019/6 ska ändras i enlighet med bilaga III till den här förordningen.

Artikel 60

Ändringar av förordning (EU) 2024/795

Förordning (EU) 2024/795 ska ändras på följande sätt:

a) I artikel 2 ska följande punkt läggas till som punkt 8:

”8. Strategiska projekt inom medicinsk bioteknik, inbegripet strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan som erkänts i enlighet med förordning [...] [den europeiska rättsakten om bioteknik] ska anses bidra till de STEP-mål som avses i punkt 1 a iii eller b, beroende på vad som är lämpligt.”

b) I artikel 4 ska punkt 7 ersättas med följande:

”7. Strategiska projekt som erkänts i enlighet med de relevanta bestämmelserna i förordning (EU) 2024/1735, förordning (EU) 2024/1252, förordning [...] [förordningen om kritiska läkemedel] och strategiska projekt inom medicinsk bioteknik, inbegripet strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan som erkänts i enlighet med förordning [...] [den europeiska rättsakten om bioteknik] och som omfattas av tillämpningsområdet för artikel 2 i den här förordningen och som mottar ett bidrag inom ramen för de program som avses i artikel 3 i den här förordningen får också motta bidrag från något annat unionsprogram, inbegripet fonderna under delad förvaltning, förutsatt att bidragen inte täcker samma kostnader. Reglerna för det relevanta unionsprogrammet ska tillämpas för det motsvarande bidraget till det strategiska projektet. Den kumulativa finansieringen får inte överstiga de totala

stödberättigande kostnaderna för det strategiska projektet. Stödet från de olika unionsprogrammen får beräknas proportionellt i enlighet med de dokument som anger villkoren för stödet.”

c) I artikel 6.1 ska led c ersättas med följande:

”c) Uppgifter om projekt som identifierats som strategiska projekt enligt förordning (EU) 2024/1735, förordning (EU) 2024/1252 och förordning [...] [rättsakten om kritiska läkemedel] och som strategiska projekt inom medicinsk bioteknik, inbegripet som strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan, enligt förordning [...] [rättsakten om europeisk bioteknik], i den utsträckning som de omfattas av tillämpningsområdet för artikel 2 i denna förordning.”

Artikel 61

Ändring av förordning (EU) 2024/1938

Förordning (EU) 2024/1938 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 3 ska följande led läggas till som led 60:

”60. *regulatorisk sandlåda*: regelverk som gör det möjligt att utveckla, bedöma och testa innovativa eller anpassade regleringslösningar inom en kontrollerad miljö enligt en särskild plan, under en begränsad tid och under regulatorisk tillsyn, och som underlättar utveckling, bedömning, godkännande eller övervakning av innovativa verksamheter eller ämnen som sannolikt kommer att omfattas av denna förordnings tillämpningsområde.”

2. I artikel 13 ska följande punkt läggas till som punkt 3a:

”3a. Kommissionen får anta genomförandeakter som fastställer tidsfrister för när de behöriga myndigheter som rådfrågats i enlighet med punkt 2 ska lämna ett svar om ett materials, en produkts eller en aktivitets rättsliga status.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 79.2.”

3. Artikel 69.2 ska ersättas med följande:

”Kommissionen får anta genomförandeakter för att fastställa tidsfrister inom vilka samordningsstyrelsen ska avge sina yttranden om ett materials, en produkts eller en aktivitets rättsliga status, i enlighet med artikel 13.3 första stycket.

Kommissionen får anta genomförandeakter som beskriver kriterier och förfaranden för samråd med rådgivande organ som inrättats genom annan relevant unionslagstiftning i förhållande till utförandet av samordningsstyrelsens uppgifter, inbegripet tidsfrister för dessa organ att avge sina yttranden inom ramen för sådana samråd.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 79.2.”

4. Följande artikel ska införas som artikel 39a:

”Artikel 39a

Regulatoriska sandlådor för SoHO

1. På motiverad begäran av en SoHO-enhet får en medlemsstat inrätta regulatoriska sandlådor som tillhandahåller en tidsbegränsad kontrollerad miljö för att underlätta utveckling och testning av innovativa produkter, tjänster, processer eller material på humanmaterialområdet, under tillsyn av en eller flera behöriga myndigheter och om följande villkor är uppfyllda:

   a) Egenskaperna eller metoderna hos dessa innovationer och tekniker förväntas på ett tydligt sätt bidra till humanmaterialets eller SoHO-aktivitetens säkerhet och kvalitet, inbegripet dess effektivitet, eller ge ett betydande bidrag till patienternas tillgång till behandling.

   b) Tillämpningen av kraven i denna förordning skulle hindra eller avsevärt försena utvecklingen av dessa innovationer och tekniker på grund av vetenskapliga eller rättsliga utmaningar som uppstår till följd av de egenskaper eller metoder som är kopplade till innovationen eller tekniken.

2. Medlemsstaterna får gemensamt inrätta de regulatoriska sandlådor som avses i punkt 1. Kommissionen ska stödja sådant samarbete i enlighet med artikel 72.1.

3. Den regulatoriska sandlådan ska sträva efter att göra det möjligt att bedöma de innovationer som avses i punkt 1 i en verklig miljö under strikt regulatorisk tillsyn, för att säkerställa att nödvändiga underlag och data genereras för att visa deras säkerhet och kvalitet, inbegripet effektivitet, med avseende på deras spridning.

4. Den regulatoriska sandlådan får innehålla tydligt beskrivna undantag från kraven i denna förordning. Dessa undantag får omfatta anpassade, utökade, undantagna eller uppskjutna krav. Varje undantag ska begränsas till vad som är lämpligt och absolut nödvändigt för att uppnå de eftersträvade målen, och ska vederbörligen motiveras och anges i den sandlådeplan som avses i punkt 6.

   Den regulatoriska sandlådan får dock inte innehålla undantag från bestämmelserna om standarder för SoHO-donationers frivilliga och obetalda karaktär i artikel 54.

5. De regulatoriska sandlådorna ska genomföras under tillsyn av de behöriga SoHO-myndigheterna och, när så är lämpligt, i samarbete med behöriga myndigheter som agerar i enlighet med andra relevanta unionslagstiftningsakter på hälsoområdet eller nationell lagstiftning.

6. Verksamheterna inom den regulatoriska sandlådan ska äga rum i enlighet med en särskild sandlådeplan som utarbetats av de behöriga SoHO-myndigheterna. Sandlådeplanen ska

   a) bygga på uppgifter som tillhandahålls av, och fastställas efter samråd med, utvecklarna av de berörda innovationerna,

   b) identifiera deltagarna i den regulatoriska sandlådan och deras respektive roller,

   c) identifiera de krav i denna förordning som inte kan uppfyllas, från vilka undantag anses nödvändiga och de anpassade, utökade, undantagna eller uppskjutna krav som sådana undantag medför,

d) inkludera lämpliga åtgärder för att reducera potentiella risker för hälsa och miljö,

e) fastställa den regulatoriska sandlådans varaktighet,

f) förklara övervakningsramen för de regulatoriska sandlådorna, inbegripet vilka aspekter som kommer att rapporteras, rapporteringsfrekvensen och datakällorna.

7. När de behöriga SoHO-myndigheterna inrättar den regulatoriska sandlådan ska de, om så är lämpligt, samråda med samordningsstyrelsen, inbegripet genom att begära vetenskaplig, teknisk eller rättslig rådgivning för utformningen av sandlådeplanen. Samordningsstyrelsen ska ge stöd och sträva efter att främja en gemensam strategi för utformningen och genomförandet av de regulatoriska sandlådor som avses i denna artikel.

   När det gäller det stöd till behöriga SoHO-myndigheter som avses i första stycket får samordningsstyrelsen

   a) begära information och data från innehavare av godkännanden av SoHO-preparat, med utnyttjande av informationen på den EU-plattform för humanmaterial som inrättats enligt artikel 74 i denna förordning, utvecklare, oberoende experter och forskare, företrädare för hälso- och sjukvårdspersonal och patienter, samt föra preliminära diskussioner med dem,

   b) samarbeta med den framsynspanel för ny hälsoinnovation som avses i artikel 38 i förordning (EU).../... [rättsakten om europeisk bioteknik].

8. När behöriga SoHO-myndigheter inrättar den regulatoriska sandlådan ska de förse kommissionen med detaljerad, icke-konfidentiell information om det regelverk som styr den specifika regulatoriska sandlådan och som anges i en sandlådeplan. Kommissionen ska offentliggöra den mottagna informationen på den EU-plattform för humanmaterial som inrättats enligt artikel 74 i denna förordning.

9. När den regulatoriska sandlådan har avslutats ska de behöriga myndigheterna till samordningsstyrelsen och kommissionen lämna in en detaljerad rapport om den regulatoriska sandlådan och eventuell uppföljning, särskilt när det gäller ändringar av regelverket för de berörda innovationerna eller kategorierna av innovationer, på grundval av lärdomarna från den regulatoriska sandlådan. Samordningsstyrelsen ska offentliggöra den mottagna informationen.

   Den information som avses i första stycket får också tillhandahållas regelbundet under genomförandet av sandlådan.

10. Ett SoHO-preparat som är ett resultat av en innovation som utvecklats som en del av en regulatorisk sandlåda får distribueras för användning på människa endast om det godkänts i enlighet med artikel 38.1. Den ursprungliga giltighetstiden för ett sådant godkännande får inte överstiga den regulatoriska sandlådans varaktighet. Godkännandet får förlängas av den behöriga myndigheten på begäran av den relevanta SoHO-enheten.

11. Regulatoriska sandlådor ska inte påverka de behöriga SoHO-myndigheternas efterlevnads- och övervakningsansvar enligt denna förordning och annan unionslagstiftning.

12. Deltagare i den regulatoriska sandlådan, särskilt utvecklaren, ska förbli ansvariga enligt tillämplig nationell lagstiftning för eventuell skada som åsamkas tredje part till följd av den testning som äger rum inom den regulatoriska sandlådan. De ska utan onödigt dröjsmål meddela den nationella behöriga SoHO-myndigheten all information som kan medföra ändringar av den regulatoriska sandlådan eller som rör kvaliteten, säkerheten eller effektiviteten av produkter som utvecklats i en regulatorisk sandlåda.

13. Vid identifiering av risker för folkhälsan eller säkerheten eller miljön i samband med användningen av den innovation som omfattas av en regulatorisk sandlåda ska deltagarna i sandlådan omedelbart informera de behöriga SoHO-myndigheterna om de åtgärder som vidtagits för att förebygga dessa risker. De behöriga SoHO-myndigheterna ska vidta omedelbara och tillräckliga tillfälliga korrigerande åtgärder, inbegripet att avbryta eller avsluta den regulatoriska sandlådan, eller begränsa dess tillämpningsområde, och ska informera samordningsstyrelsen och kommissionen om detta.”

KAPITEL X

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 62

Monitorering

Kommissionen ska offentliggöra och uppdatera en förteckning över strategiska projekt inom medicinsk bioteknik och strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan.

Artikel 63

Utvärdering

1. Tidigast den [*för in datum, fem år efter den dag då denna förordning börjar tillämpas*] ska kommissionen utvärdera denna förordning mot bakgrund av det allmänna mål som den eftersträvar och som avses i artikel 1.1 och lägga fram en rapport om de viktigaste resultaten för Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén, särskilt om effekterna av denna förordning och framstegen mot det målet.

2. Medlemsstaterna ska på begäran förse kommissionen med all relevant information som de har och som kommissionen kan behöva för sin utvärdering enligt punkt 1.

Artikel 64

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 43.2 ges till kommissionen för en period på fem år från och med den [*dag då denna förordning*

träder i kraft]. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 43.2 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning.

5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

6. En delegerad akt som antas enligt artikel 43.2 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 65

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av ständiga kommittén för bioteknik. Kommittén ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

Artikel 66

Behandling av konfidentiella uppgifter

1. Uppgifter som inhämtats vid tillämpningen av denna förordning får endast användas för de ändamål som anges i denna förordning och ska skyddas av relevant unionsrätt och nationell rätt.

2. Medlemsstaterna och kommissionen ska säkerställa skyddet av handels- och affärshemligheter och andra känsliga, konfidentiella och säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter som erhållits och behandlats vid tillämpningen av denna förordning, bland annat rekommendationer och åtgärder som ska vidtas, i enlighet med unionsrätten och relevant nationell rätt.

3. Kommissionen och medlemsstaterna ska säkerställa att säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter som tillhandahållits eller utbytts enligt denna förordning inte placeras på en lägre säkerhetsskyddsklassificeringsnivå eller inte

längre säkerhetsskyddsklassificeras utan föregående skriftligt medgivande från upphovsmannen i enlighet med relevant unionsrätt eller nationell rätt.

4. Kommissionen och de nationella myndigheterna, deras tjänstemän, anställda och andra personer som arbetar under dessa myndigheters tillsyn ska säkerställa att de uppgifter som de inhämtar vid utförandet av sina uppgifter och sin verksamhet behandlas konfidentiellt i enlighet med relevant unionsrätt eller nationell rätt. Denna skyldighet gäller även alla företrädare för medlemsstaterna, observatörer, experter och andra deltagare som deltar i styrgruppens sammanträden.

Artikel 67

Ikraftträdande och tillämpning

1. Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

2. Den ska tillämpas från och med den dag den träder i kraft.

3. Genom undantag från punkt 2 gäller följande:

   a) Artikel 58.5–58.12 och 58.15–58.24 ska tillämpas från och med den [*OP: för in datum sex månader efter det att denna förordning träder i kraft*].

   b) Artikel 58.13 ska tillämpas från och med den [*OP: för in datum nio månader efter det att denna förordning träder i kraft*].

   c) Artikel 58.25 ska tillämpas från och med den [*OP: för in datum nio månader efter det att denna förordning träder i kraft*].

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den

På Europaparlamentets vägnar	*På rådets vägnar*
Ordförande	*Ordförande*

FINANSIERINGS- OCH DIGITALISERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT – BYRÅER

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

FINANSIERINGS- OCH DIGITALISERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT 1

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET 3

1.1 Förslagets eller initiativets titel 3

1.2 Berörda politikområden 3

1.3 Mål 3

1.3.1 Allmänt/allmänna mål 3

1.3.2 Specifikt/specifika mål 3

1.3.3 Verkan eller resultat som förväntas 4

1.3.4 Prestationsindikatorer 4

1.4 Förslaget eller initiativet avser 4

1.5 Grunder för förslaget eller initiativet 5

1.5.1 Krav som ska uppfyllas på kort eller lång sikt, inbegripet en detaljerad tidsplan för genomförandet av initiativet 5

1.5.2 Mervärdet av en åtgärd på EU-nivå (som kan följa av flera faktorer, t.ex. samordningsfördelar, rättssäkerhet, ökad effektivitet eller komplementaritet). Med ”mervärdet av en åtgärd på EU-nivå” i detta avsnitt avses det värde en åtgärd från unionens sida tillför utöver det värde som annars skulle ha skapats av enbart medlemsstaterna. 5

1.5.3 Erfarenheter från tidigare liknande åtgärder 6

1.5.4 Förenlighet med den fleråriga budgetramen och eventuella synergieffekter med andra relevanta instrument 6

1.5.5 Bedömning av de olika finansieringsalternativ som finns att tillgå, inbegripet möjligheter till omfördelning 7

1.6 Förslagets eller initiativets varaktighet och budgetkonsekvenser 8

1.7 Planerad(e) genomförandemetod(er) 8

2. FÖRVALTNING 10

2.1 Regler om uppföljning och rapportering 10

2.2 Förvaltnings- och kontrollsystem 10

2.2.1 Motivering av den budgetgenomförandemetod, de finansieringsmekanismer, de betalningsvillkor och den kontrollstrategi som föreslås 10

2.2.2 Uppgifter om identifierade risker och om det eller de interna kontrollsystem som inrättats för att begränsa riskerna 11

2.2.3 Beräkning och motivering av kontrollernas kostnadseffektivitet (dvs. förhållandet mellan kostnaden för kontrollerna och värdet av de medel som förvaltas) och en bedömning av den förväntade risken för fel (vid betalning och vid avslutande) 12

2.3 Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oriktigheter 12

3. FÖRSLAGETS ELLER INITIATIVETS BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER 14
3.1 Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och utgiftsposter i den årliga budgeten 14
3.2 Förslagets beräknade budgetkonsekvenser för anslagen 15
3.2.1 Sammanfattning av beräknad inverkan på driftsanslagen 15
3.2.1.1 Anslag i den antagna budgeten 15
3.2.3 Sammanfattning av beräknad inverkan på de administrativa anslagen 20
3.2.3.1 Anslag i den antagna budgeten..... 20
3.2.4 Beräknat personalbehov 20
3.2.4.1 Finansierat med den antagna budgeten 21
3.2.5 Översikt över beräknad inverkan på it-relaterade investeringar 24
3.2.6 Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen 25
3.2.7 Bidrag från tredje part 25
3.2.8 Beräknat personalbehov och beräknad användning av anslag vid ett decentraliserat organ 26
4. Digitala inslag 35
4.1 Krav med digital relevans 35
4.2 Data 71
4.3 Digitala lösningar..... 78
4.4 Interoperabilitetsbedömning 79
4.5 Åtgärder till stöd för digitalt genomförande 83

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

1.1 Förslagets eller initiativets titel

Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om inrättande av en åtgärdsram för att stärka Europas bioteknik- och biotillverkningssektorer och om ändring av förordningarna (EU) nr 536/2014 (förordning om kliniska prövningar), (EG) nr 1394/2007 (läkemedel för avancerad terapi), (EU) 2024/1938 (humanbiologiskt material), (EU) 2019/6 (förordning om veterinärmedicinska läkemedel) och förordning (EG) nr 178/2002 (allmän livsmedelslagstiftning) (EU:s bioteknikförordning)

1.2 Berörda politikområden

Prioriterat område: Konkurrenskraft, välstånd och säkerhet

Hälso- och sjukvård, bioteknik, jordbruk och bioekonomi

1.3 Mål

1.3.1 Allmänt/allmänna mål

i) Att förbättra den inre marknadens funktion genom att inrätta en ram för att stärka konkurrenskraften i sektorn för medicinsk bioteknik, från forskning till produktion,

ii) att skapa förutsättningar för utveckling och ett snabbt utsläppande på unionsmarknaden av biotekniska innovationer, produkter och tjänster,

iii) samtidigt som höga standarder säkerställs för skydd av människors hälsa, djurhälsa, patienter och konsumenter, miljö, etik, kvalitet, livsmedels- och fodersäkerhet samt biosäkerhet.

1.3.2 Specifikt/specifika mål

Detta allmänna mål omsätts i följande specifika mål:

i) Stärka bioteknikssektorn och unionens forsknings-, utvecklings- och produktionskapacitet genom att inrätta en ram för erkännande av och stödåtgärder för strategiska projekt inom medicinsk bioteknik och strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan (pelare 1),

ii) stödja finansiering av, investeringar i och tillgång till kapital för bioteknikföretag och bioteknikprojekt, bland annat genom att inrätta ett EU-pilotprojekt för investeringar i medicinsk bioteknik för att överbrygga gapet i utgifter som läggs på bioteknisk innovation (pelare 2),

iii) förbättra EU:s tillverkningskapacitet och expertis inom biosimilarer, bland annat genom internationellt samarbete (pelare 3),

iv) underlätta tillämpningen av AI i unionens ekosystem och ramar för tillverkning av bioteknik och medicinsk teknik, i enlighet med förordning (EU) 2024/1689 (pelare 4),

v) se till att det finns en rättslig ram som uppmuntrar till innovation och tar hänsyn till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen och framstegen genom att fastställa bestämmelser om produkter inom medicinsk bioteknik (pelare 5),

vi) förhindra missbruk av bioteknik och stärka kapaciteten för bioförsvar (pelare 6),

vii) skapa förutsättningar för att åtgärderna i pelare 1–6 blir effektiva genom en rättslig ram som främjar användningen av biotekniska innovationer, genom ändring av unionslagstiftningen inom i synnerhet kliniska prövningar, veterinärmedicinska läkemedel, livsmedels- och fodersäkerhet och tillhörande lagstiftning (pelare 7).

1.3.3 Verkan eller resultat som förväntas

Beskriv den verkan som förslaget eller initiativet förväntas få på de mottagare eller den del av befolkningen som berörs.

Sammantaget förväntas bioteknikförordningen bidra till att unionens inre marknad fungerar smidigt och till att stärka resiliensen och konkurrenskraften i unionens bioteknik- och biotillverkningssektor, samtidigt som slutanvändare, inklusive patienter, får möjlighet att dra nytta av tillgången till innovativ teknik i EU.

Bioteknikförordningen förväntas få följande resultat:

– – Regleringsföranden för att släppa ut produkter på marknaden är förutsägbara, förenklade och kortare, med en minskad administrativ börda.

– – Innovation stöds genom särskilda regleringsförfaranden som är anpassade till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen.

– – Aktörerna har bättre tillgång till finansiering under alla de olika skedena av deras utveckling.

– – EU:s kapacitet inom forskning, utveckling och produktion förstärks, även för bioförsvar.

– – Tillgången på kvalificerad arbetskraft inom bioteknik i unionen förbättras.

– – Det finns tydliga regler som förhindrar missbruk av bioteknik.

1.3.4 Prestationsindikatorer

Ange indikatorer för övervakning av framsteg och resultat.

Framstegen i förhållande till målen i bioteknikförordningen kommer att övervakas med hjälp av en uppsättning kvantitativa och kvalitativa indikatorer. Denna bedömning kommer att bygga på den strategiska kartläggning av unionens ekosystem för bioteknik som kommissionen kommer att genomföra och upprätthålla.

Övervakningen ska baseras på nyckelprestationsindikatorer såsom ökningen av antalet kliniska prövningar i unionen, eftersom denna indikator återspeglar både unionens attraktionskraft och det europeiska regleringssystemets kapacitet att stödja klinisk forskning och samtidigt upprätthålla en hög standard avseende datakvalitet och patientsäkerhet.

1.4 Förslaget eller initiativet avser

☒ en ny åtgärd

¨ en ny åtgärd som bygger på ett pilotprojekt eller en förberedande åtgärd[1]

[1] I den mening som avses i artikel 58.2 a eller b i budgetförordningen.

☒ en förlängning av en befintlig åtgärd

¨ en sammanslagning eller omdirigering av en eller flera åtgärder mot en annan/en ny åtgärd

1.5 Grunder för förslaget eller initiativet

1.5.1 Krav som ska uppfyllas på kort eller lång sikt, inbegripet en detaljerad tidsplan för genomförandet av initiativet

På kort sikt kräver initiativet att kommissionen slutför den strategiska kartläggningen av unionens ekosystem för bioteknik inom sex månader efter ikraftträdandet och inleder inrättandet av de nya styrnings- och stödstrukturer som föreskrivs i förordningen, däribland EU-stödnätverket för medicinsk bioteknik, framsynspanelen för ny hälsoinnovation och den europeiska styrgruppen för medicinsk bioteknik. Kommissionen ska också anta nödvändiga genomförandeakter och delegerade akter, bland annat de som fastställer kriterier och förfaranden för erkännande av strategiska projekt inom medicinsk bioteknik och strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan. Parallellt med detta måste medlemsstaterna utse nationella gemensamma kontaktpunkter och börja tillämpa de effektiviserade regleringsförfarandena.

Kommissionen och byråerna kommer att behöva uppdatera och/eller utveckla nya verktyg och arbetssätt för att genomföra de arbetsflöden som följer av ändringarna av EU-lagstiftningen på hälso- och livsmedelsområdet. Dessa ändringar syftar till att förenkla regleringsförfaranden och skapa regelverk som främjar innovation.

På medellång sikt kommer den strategiska kartläggningen att uppdateras och användas som vägledning för projekturval och fördelning av stöd från unionen samt för den fortsatta utvecklingen av unionens politik för bioteknik.

1.5.2 Mervärdet av en åtgärd på EU-nivå (som kan följa av flera faktorer, t.ex. samordningsfördelar, rättssäkerhet, ökad effektivitet eller komplementaritet). Med ”mervärdet av en åtgärd på EU-nivå” i detta avsnitt avses det värde en åtgärd från unionens sida tillför utöver det värde som annars skulle ha skapats av enbart medlemsstaterna.

Skäl för åtgärder på EU-nivå (ex ante)

Europeiska företag är inte tillräckligt konkurrenskraftiga och möter ett flertal marknads- och regleringshinder. Även om flera medlemsstater har vidtagit åtgärder för att främja innovation på detta område kvarstår många flaskhalsar och förbättringarna förväntas inte nå den nivå som krävs för att unionen ska kunna konkurrera på global nivå.

Viktiga regleringshinder som identifierats härrör från EU-lagstiftningen, och de föreslagna ändringarna syftar därför till att förenkla EU-lagstiftningen, öka den rättsliga klarheten och säkerheten i lagstiftningen samt att anpassa den till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.

Marknadsdrivkrafterna förekommer dessutom i hela EU och påverkar den inre marknadens funktion och EU-företagens konkurrenskraft i unionen och globalt. Dessa hinder är en följd av att EU-företagen inte har tillräcklig kapacitet att få tillgång till privat finansiering på en konkurrenskraftig nivå, särskilt i senare utvecklingsfaser. Bioteknikklustren i EU är spridda mellan medlemsstaterna, utan gränsöverskridande kopplingar och kontinental skala, och kan därför inte konkurrera

globalt. Detta förvärras av den låga nivån av lagring av, tillgång till och delning av data inom bioteknikområdet – inklusive på gränsöverskridande nivå – som innebär att utvecklingen och införandet av AI-lösningar för bioteknik i unionen inte når sin fulla potential. Slutligen har man i hela unionen konstaterat brister när det gäller att utveckla och behålla arbetskraft med tillräcklig kompetens. Dessa utmaningar är systembetingade och gränsöverskridande till sin natur och kan inte på ett effektivt sätt hanteras enbart genom isolerade nationella åtgärder.

Förväntat europeiskt mervärde (ex post)

Ett harmoniserat men förenklat EU-regelverk, som stöds av ett stärkt samarbete inom utvalda politikområden (tillgång till kapital, kompetens, AI och data), förväntas säkerställa att alla patienter, användare och medborgare kan dra nytta av dessa innovationer i samma utsträckning inom EU, att det skapas lika villkor för verksamheter på unionens inre marknad samt att EU:s övergripande konkurrenskraft stärks. Samordnade EU-åtgärder kommer att skapa stordriftsfördelar, minska dubbelarbete, öka den rättsliga säkerheten för företagare som bedriver gränsöverskridande verksamhet och möjliggöra gränsöverskridande investeringar, infrastruktur och kompetensutveckling som inte skulle kunna uppnås om medlemsstaterna agerade på egen hand. De kommer även att stärka EU:s strategiska oberoende på ett kritiskt teknikområde och främja utvecklingen av en tillfredsställande biosäkerhetskapacitet.

1.5.3 Erfarenheter från tidigare liknande åtgärder

Utvecklingen inom bioteknikssektorn under de senaste årtiondena visar att Europas starka vetenskapliga bas inte automatiskt leder till industriell konkurrenskraft. Fragmenterade och komplicerade regelverk, långsamma och olikartade förfaranden, begränsad tillgång till risktolerant kapital, otillräcklig datadelning och datainteroperabilitet, små aktiemarknader och ihållande kompetensbrist har återkommande hindrat EU-innovatörer från att skala upp och kommersialisera sin teknik. Tidigare erfarenheter har också visat att avsaknad av samordnade EU-insatser leder till dubbelarbete, förseningar och förlorade möjligheter att utnyttja bioteknik i stor skala, och att ny teknik såsom AI medför reglerings- och biosäkerhetsutmaningar som inte kan hanteras på ett tillfredsställande sätt på nationell nivå.

Erfarenheter från andra strategiska sektorer visar att riktade initiativ på EU-nivå, som kombinerar förenklade regelverk, samordnade investeringar och infrastrukturstöd, har utnyttjats för att hantera systembetingade begränsningar, till exempel i förordningen om nettonollindustrin och förordningen om kritiska råmaterial. Samma lärdomar gäller för bioteknik: endast en enhetlig och integrerad EU-strategi kan frigöra sektorns fulla potential, stärka konkurrenskraften och påskynda ett säkert utnyttjande av bioteknisk innovation på hela den inre marknaden.

1.5.4 Förenlighet med den fleråriga budgetramen och eventuella synergieffekter med andra relevanta instrument

För att maximera de positiva effekterna kommer bioteknikförordningen att bygga vidare på den starka kunskapsbasen. Målen för bioteknikförordningen kan stödjas genom den framtida Europeiska konkurrenskraftsfonden, särskilt inom ramen för

politikområdet för hälsa, bioteknik, jordbruk och bioekonomi. Även Horisont Europa kan utnyttjas för att komplettera bioteknikförordningens mål att föra ut bioteknikprodukter på marknaden genom att stödja alla stadier i forskning om och utveckling av innovativa idéer.

1.5.5 Bedömning av de olika finansieringsalternativ som finns att tillgå, inbegripet möjligheter till omfördelning

Ej tillämpligt

1.6 Förslagets eller initiativets varaktighet och budgetkonsekvenser

¨ **begränsad varaktighet**

– ¨ verkan från och med [den DD/MM]ÅÅÅÅ till och med [den DD/MM]ÅÅÅÅ

– ¨ budgetkonsekvenser från och med YYYY till och med YYYY för åtagandebemyndiganden och från och med YYYY till och med YYYY för betalningsbemyndiganden.

☒ **obegränsad varaktighet**

– Efter en inledande period 2028–2029,

– beräknas genomförandetakten nå en stabil nivå.

1.7 Planerad(e) genomförandemetod(er)[2]

☒ **Direkt förvaltning** som sköts av kommissionen

– ☒ via dess avdelningar, vilket också inbegriper personalen vid unionens delegationer,

– ☒ via genomförandeorgan

– ¨ **Delad förvaltning** med medlemsstaterna

x **Indirekt förvaltning** genom att uppgifter som ingår i budgetgenomförandet anförtros

– ¨ tredjeländer eller organ som de har utsett

– ¨ internationella organisationer och organ kopplade till dem (ange vilka)

– ☒ Europeiska investeringsbanken och Europeiska investeringsfonden

– ¨ organ som avses i artiklarna 70 och 71 i budgetförordningen

– ¨ offentligrättsliga organ

– ☒ privaträttsliga organ som har anförtrotts offentliga förvaltningsuppgifter i den utsträckning som de har försetts med tillräckliga ekonomiska garantier

– ☒ organ som omfattas av privaträtten i en medlemsstat, som anförtrotts genomförandeuppgifter inom ramen för ett offentlig-privat partnerskap och som har försetts med tillräckliga ekonomiska garantier

– ¨ organ eller personer som anförtrotts genomförandet av särskilda åtgärder inom den gemensamma utrikes- och säkerhetspolitiken enligt avdelning V i fördraget om Europeiska unionen och som fastställs i den grundläggande akten

– ☒ organ som är etablerade i en medlemsstat och som omfattas av en medlemsstats privaträtt eller unionsrätten och som i enlighet med sektorsspecifika regler kan anförtros genomförandet av unionsmedel eller budgetgarantier, i den mån sådana organ kontrolleras av offentligrättsliga organ eller privaträttsliga organ som anförtrotts offentliga förvaltningsuppgifter och har tillräckliga finansiella garantier i form av gemensamt och solidariskt ansvar från

[2] Närmare förklaringar av de olika genomförandemetoderna med hänvisningar till respektive bestämmelser i budgetförordningen återfinns på webbplatsen Budgpedia: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

kontrollorganens sida eller likvärdiga finansiella garantier, som för varje åtgärd kan vara begränsad till det högsta beloppet för unionens stöd.

Anmärkningar:

Förslaget innehåller två viktiga instrument för bioteknikinvesteringar i EU:

Stöd till strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan

strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan kommer att stärka det europeiska ekosystemet genom utbyggnad av gemensamma pilotanläggningar som är öppna för både små och medelstora företag och den akademiska världen, genom ekonomiskt stöd till medlemsstaternas offentliga upphandling av innovativa lösningar för att skapa en förutsägbar efterfrågan på innovativa produkter och genom att utnyttja potentialen hos data och AI för bioteknik.

Ett pilotprojekt för investeringar i bioteknik

Pilotprojektet syftar till att tillhandahålla en fullständig livscykelstrategi för bioteknikfinansiering genom att stödja både intermediärt kapital för kapitalinvesteringar i bioteknik och riskkapitallån inom sektorn. Detta skulle göra det möjligt för europeiska innovatörer att gå från upptäckt till industriell skala genom att överbrygga de mest kapitalintensiva utvecklingsstadierna. Ett företag kan till exempel börja med stöd i ett tidigt skede från en riskkapitalfond, sedan få tillgång till särskilt anpassade riskkapitallån för att bygga upp produktionskapaciteten, och säkerställa medinvesteringar under hela finansieringsresan. Genom att koppla samman dessa steg säkerställer pilotprojektet att Europas föregångare inom bioteknik kan växa, tillverka och förbli knutna till Europa.

2. FÖRVALTNING

2.1 Regler om uppföljning och rapportering

Förslaget bygger på befintlig lagstiftning och befintliga initiativ inom Europeiska kommissionen och Europeiska läkemedelsmyndigheten, vilket kommer att underlätta övervakningen av flera indikatorer. Data/information kommer att finnas kontinuerligt tillgängliga.

Dessutom kommer kommissionen fem år efter det att förordningen börjat tillämpas och därefter vart femte år att utvärdera dess genomförande, ändamålsenlighet och verkan.

2.2 Förvaltnings- och kontrollsystem

2.2.1 Motivering av den budgetgenomförandemetod, de finansieringsmekanismer, de betalningsvillkor och den kontrollstrategi som föreslås

De åtgärder som syftar till att inrätta en åtgärdsram för att stärka Europas bioteknik- och biotillverkningssektor kommer att genomföras genom direkt och indirekt förvaltning med hjälp av de genomförandemetoder som erbjuds i budgetförordningen, främst bidrag och upphandling när det gäller den direkta förvaltningen. Direkt förvaltning gör det möjligt att upprätta bidragsavtal/kontrakt med bidragsmottagare/entreprenörer som deltar i verksamhet som gagnar unionens politikområden. Kommissionen säkerställer direkt övervakning av resultaten av de finansierade åtgärderna. Betalningsvillkoren för de finansierade åtgärderna kommer att anpassas till riskerna med de finansiella transaktionerna.

För att säkerställa ändamålsenlighet, effektivitet och sparsamhet i kommissionens kontroller kommer kontrollstrategin att inriktas på en balans mellan förhands- och efterhandskontroller och inriktas på tre centrala faser i genomförandet av bidrag/kontrakt, i enlighet med budgetförordningen och/eller de specifika avtalsbestämmelserna:

– Val av förslag/tilldelning av kontrakt till anbud som överensstämmer med de politiska målen.

– Operativa kontroller, övervakning och tekniska skrivbordsgranskningar på förhand som omfattar projektgenomförande, offentlig upphandling, förfinansiering, mellanliggande betalningar och slutbetalningar, hantering av garantier.

– Kontroller i efterhand hos stödmottagarna kommer också att genomföras för ett urval transaktioner. Urvalet av dessa transaktioner kommer att göras genom en kombination av riskbedömning och slumpmässigt urval.

Det årliga bidraget från EU kommer på begäran att överföras till byråerna i enlighet med deras betalningsbehov. Byråerna kommer att bli föremål för administrativa kontroller, vilket inbegriper budgetkontroll, internrevision, årsrapporter från Europeiska revisionsrätten, årligt beviljande av ansvarsfrihet för genomförandet av unionens budget och eventuella utredningar som utförs av Olaf, i synnerhet för att säkerställa att de medel som tilldelas byråerna används på rätt sätt. Genom sin representation i byråernas styrelse och revisionskommitté kommer kommissionen att få revisionsrapporter och säkerställa att byråerna fastställer och vidtar lämpliga åtgärder i tid för att ta itu med de identifierade problemen. Alla utbetalningar kommer att utgöra förhandsfinansiering till dess att revisionsrätten har granskat byråernas

räkenskaper och byråerna har överlämnat sin slutliga redovisning. Vid behov kommer kommissionen att återkräva oanvända medel som betalats ut till byråerna.

För bestämmelser i denna förordning som kräver långsiktig samordning och storskaliga offentliga och privata investeringar (dvs. för strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan) kan kommissionen föreslå europeiska partnerskap där unionen tillsammans med privata och/eller offentliga partner, i full överensstämmelse med konkurrensreglerna, åter sig att gemensamt stödja utvecklingen och genomförandet av ett program med åtgärder, bland annat av marknadsrelaterad, lagstiftningsmässig och politisk art.

Byråernas verksamhet kommer också att övervakas av ombudsmannen i enlighet med artikel 228 i EUF-fördraget. Denna administrativa kontroll ger ett antal processuella garantier för att hänsyn tas till de berörda parternas intressen.

2.2.2 Uppgifter om identifierade risker och om det eller de interna kontrollsystem som inrättats för att begränsa riskerna

De största riskerna avser byråernas prestation och oberoende i genomförandet av de uppgifter som de anförtrotts. Underprestation eller försvagat oberoende skulle kunna hindra uppnåendet av målen för detta initiativ och skulle även inverka negativt på kommissionens anseende.

Kommissionen och byråerna har infört interna förfaranden som ska täcka de risker som identifierats ovan. De interna förfarandena är i full överensstämmelse med budgetförordningen och inkluderar åtgärder för bedrägeribekämpning och kostnads-/nyttoöverväganden.

Först och främst bör tillräckliga resurser ställas till byråernas förfogande både vad gäller medel och personal för att uppnå målen för detta initiativ.

Vidare kommer kvalitetsstyrningen att omfatta både den integrerade kvalitetsstyrningen och riskhanteringen inom byråerna. En riskbedömning genomförs årligen och riskerna bedöms med beaktande av befintliga kontroller och riskreducerande åtgärder. Genomförandet av självbedömningar (som en del av EU-organens riktmärkningsprogram), årliga översyner av känsliga funktioner samt efterhandskontroller omfattas också av detta område, liksom upprätthållandet av ett register över undantag.

För att säkerställa att byråerna är opartiska och objektiva i alla aspekter av sitt arbete har ett antal strategier och regler för hantering av motstridiga intressen införts och kommer att uppdateras regelbundet, med en beskrivning av särskilda arrangemang, krav och förfaranden som gäller för byråernas styrelse, ledamöterna i den vetenskapliga kommittén och experter, byråernas personal och sökande samt konsulter och entreprenörer. Kommissionen kommer att informeras i god tid om relevanta problem rörande förvaltning och oberoende som byråerna stöter på och kommer att vidta åtgärder i god tid och på lämpligt sätt.

Enligt förslaget ska också kommissionen främja ett pilotprojekt för bioteknikinvesteringar i EU.

De största riskerna är följande:

• Risk för att förordningens mål inte uppnås till fullo på grund av otillräckligt utnyttjande eller otillräcklig kvalitet/förseningar i genomförandet av de utvalda projekten eller kontrakten.

• Risk för ineffektiv eller oekonomisk användning av beviljade investeringar.

• Risk för att kommissionens rykte skadas om bedrägeri eller kriminell verksamhet upptäcks; att tredje parter har ett internt kontrollsystem ger bara en partiell garanti på grund av det tämligen stora antalet heterogena entreprenörer och stödmottagare som alla har ett eget kontrollsystem.

Kommissionen kommer att avsätta de personella och ekonomiska resurser som krävs för ett korrekt genomförande av denna förordning och kommer att införa interna förfaranden som ska täcka de risker som identifierats ovan. De interna förfarandena kommer att vara i full överensstämmelse med budgetförordningen och inkluderar åtgärder för bedrägeribekämpning och kostnads-/nyttoöverväganden.

.

2.2.3 Beräkning och motivering av kontrollernas kostnadseffektivitet (dvs. förhållandet mellan kostnaden för kontrollerna och värdet av de medel som förvaltas) och en bedömning av den förväntade risken för fel (vid betalning och vid avslutande)

Inom kommissionens och byråernas strategier för intern kontroll beaktas de viktigaste kostnadsdrivande faktorerna samt de insatser som redan gjorts under flera år för att minska kostnaderna för kontrollen, utan att äventyra kontrollernas effektivitet. De befintliga kontrollsystemen visade sig kunna förebygga och/eller upptäcka fel och/eller oriktigheter, och i förekommande fall korrigera dessa.

Under de senaste fem åren har kommissionens årliga kostnader för kontroller inom ramen för indirekt förvaltning motsvarat mindre än 1 % av den årliga budgeten för bidrag som utbetalats till EMA och Efsa. Byråerna avsatte mindre än 0,5 % (EMA) respektive 5 % (Efsa) av sin totala årliga budget för kontrollverksamhet, med inriktning på integrerad kvalitetsstyrning, revision, bedrägeribekämpningsåtgärder, finans- och kontrollprocesser, företagsriskhantering och självbedömning.

2.3 Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oriktigheter

Att förebygga och upptäcka bedrägerier är en viktig styrningsfråga och ett gemensamt kontrollmål för alla kommissionens avdelningar, som i praktiken är skyldiga att inrätta lämpliga förfaranden för förvaltning och intern kontroll som syftar till att avskräcka från, upptäcka, korrigera och vidta sanktioner mot oriktigheter och bedrägerier i enlighet med artiklarna 317 och 325 i EUF-fördraget samt artikel 36 i budgetförordningen.

När det gäller indirekt förvaltning ska kommissionen säkerställa att unionens ekonomiska intressen skyddas genom förebyggande åtgärder mot bedrägeri, korruption och annan olaglig verksamhet, genom effektiva kontroller och, om oriktigheter upptäcks, genom återkrav av felaktigt utbetalda belopp samt vid behov genom effektiva, proportionella och avskräckande påföljder. För detta ändamål har kommissionen antagit en strategi mot bedrägerier, senast uppdaterad i april 2019 (COM(2019) 176), som omfattar åtgärder för förebyggande och upptäckt samt korrigerande åtgärder. Kommissionen eller dess företrädare och revisionsrätten ska ha befogenhet att, på grundval av handlingar och på plats, granska alla stödmottagare, entreprenörer och underentreprenörer som har mottagit unionsmedel. Olaf ska ha befogenhet att genomföra kontroller och inspektioner på plats av ekonomiska aktörer som indirekt berörs av sådan finansiering.

När det gäller Europeiska läkemedelsmyndigheten föreskrivs bedrägeribekämpningsåtgärder i artikel 69 i förordning (EG) nr 726/2004 och i

rambudgetförordningen (2019/715). Myndighetens verkställande direktör och styrelse kommer att vidta lämpliga åtgärder i enlighet med de principer för internkontroll som tillämpas av alla EU-institutioner. I enlighet med den gemensamma strategin och artikel 42 i rambudgetförordningen har en strategi mot bedrägerier utarbetats, och den tillämpas av myndigheten. Myndighetens strategi mot bedrägerier omfattar en period på tre år och åtföljs av en motsvarande handlingsplan, med beskrivning av både särskilda fokusområden och åtgärder för de kommande åren, samt flera fortlöpande åtgärder som vidtas varje år, såsom en särskild fristående riskbedömning avseende bedrägerier, med de identifierade bedrägeririsker som ingår i myndighetens övergripande riskregister. Utbildning i bedrägeribekämpning anordnas som en del av introduktionsutbildningen och genom obligatorisk onlineutbildning om bedrägeribekämpning för nyanställda. Personalen informeras om hur de gör för att rapportera misstänkta oegentligheter, och disciplinära förfaranden har införts i enlighet med bestämmelserna i tjänsteföreskrifterna.

När det gäller Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet föreskrivs bedrägeribekämpningsåtgärder i artikel 25 i förordning (EG) nr 178/2002 och i rambudgetförordningen (2019/715). Styrelsen kommer att vidta lämpliga åtgärder i enlighet med de principer för internkontroll som tillämpas av alla EU-institutioner. I enlighet med den gemensamma strategin och artikel 42 i rambudgetförordningen har en strategi mot bedrägerier utarbetats, och den tillämpas av myndigheten. Myndighetens strategi mot bedrägerier åtföljs av en motsvarande handlingsplan, med beskrivning av både särskilda fokusområden och åtgärder för de kommande åren, samt flera fortlöpande åtgärder som vidtas varje år, såsom en särskild fristående riskbedömning avseende bedrägerier, med de identifierade bedrägeririsker som ingår i myndighetens övergripande riskregister. Obligatorisk utbildning i bedrägeribekämpning anordnas som en del av mötena för att öka medvetenheten om bedrägerier. Personalen informeras om hur de gör för att rapportera misstänkta oegentligheter, och disciplinära förfaranden har införts i enlighet med bestämmelserna i tjänsteföreskrifterna.

3. FÖRSLAGETS ELLER INITIATIVETS BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER

3.1 Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och utgiftsposter i den årliga budgeten

- Befintliga budgetposter

Redovisa enligt de berörda rubrikerna i den fleråriga budgetramen i nummerföljd

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetpost	Typ av utgifter	Bidrag			
	Nummer	Diff./Icke-diff.[1]	från Efta-länder[2]	från kandidatländer och potentiella kandidater[3]	från andra tredjeländer	övriga inkomster avsatta för särskilda ändamål
2	Stödutgifter för programmet	Icke-diff.	JA	JA	JA	NEJ
2	Unionsbidrag till Europeiska läkemedelsmyndigheten	Icke-diff.	JA	JA	JA	NEJ
2	Unionsbidrag till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet	Diff.	JA	JA	JA	NEJ
4	20 01 02 01 – Huvudkontor och representationskontor – tjänstemän och tillfälligt anställda	Icke-diff.	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
4	20 02 01 och 20 02 02 – Extern personal – Huvudkontor och representationskontor	Icke-diff.	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
4	20 02 06 02 – Utgifter för möten, expertgrupper och konferenser	Icke-diff.	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
4	20 02 06 01 – Utgifter för tjänsteresor, konferenser och representation	Icke-diff.	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ

[1] Differentierade respektive icke-differentierade anslag.
[2] Efta: Europeiska frihandelssammanslutningen.
[3] Kandidatländer och i förekommande fall potentiella kandidater i västra Balkan.

3.2 Förslagets beräknade budgetkonsekvenser för anslagen

3.2.1 Sammanfattning av beräknad inverkan på driftsanslagen

– Förslaget/initiativet kräver inte att driftsanslag tas i anspråk

– ☒ Förslaget/initiativet kräver att driftsanslag tas i anspråk enligt följande:

3.2.1.1 Anslag i den antagna budgeten

Beloppen är preliminära och föregriper inte resultatet av de pågående förhandlingarna om nästa fleråriga budgetram.

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

GD: SANTE			År	År	År	År	År	År	År	**TOTALT budgetram 2028–2034**
			2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	
Driftsanslag										
Budgetpost för programmet	Åtaganden	(1a)	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
	Betalningar	(2a)	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program										
Budgetpost – Tekniskt stöd – Stödkrediter		(3)	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**
TOTALA anslag	Åtaganden	=1a+1b+3	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**
för GD SANTE	Betalningar	=2a+2b+3	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**

EU:s bidrag till decentraliserade byråer

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

[Byrå]: <EMA>	**År 2028**	**År 2029**	**År 2030**	År **2031**	År **2032**	År **2033**	År **2034**	**TOTALT 2028–2034**	EFTER **2034 (årliga utgifter)**
Budgetpost: EMA/Bidrag från EU-budgeten till byrån	10,055	8,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	29,635	2,425

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

Efsa	**År 2028**	**År 2029**	**År 2030**	År **2031**	År **2032**	År **2033**	**År 2034**	**TOTALT 2028–2034**	EFTER **2034 (årliga utgifter)**
Budgetpost: Efsa/Bidrag från EU-budgeten till byrån	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	12,235	2,027

För Efsa och EMA beaktas för det första året endast 50 % av de genomsnittliga personalkostnaderna, eftersom alla tjänsterna inte förväntas vara tillsatta från och med början av året.

Utan att det påverkar förhandlingarna om nästa fleråriga budgetram kommer de anslag som tilldelas byråerna från och med 2028 att kompenseras genom omfördelningar från program inom den fleråriga budgetramen 2028–2034. Om en kompenserande minskning blir nödvändig kan de medel som anslås till byråerna samt deras finansieringsflöden och finansieringskällor behöva revideras.

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

			År	År	År	År	År	År	År	**TOTALT budgetram 2028–2034**
			2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	
TOTALA driftsanslag (inklusive bidrag till EMA och Efsa)	Åtaganden	(4)	10,938	9,953	4,032	4,112	4,194	4,278	4,364	**41,870**
	Betalningar	(5)	10,938	9,953	4,032	4,112	4,194	4,278	4,364	**41,870**
TOTALA anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program		(6)	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	**18,382**
TOTALA anslag under RUBRIK SANTE i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	=4+6	**13,564**	**12,579**	**6,658**	**6,738**	**6,820**	**6,904**	**6,990**	**60,252**
	Betalningar	=5+6	**13,564**	**12,579**	**6,658**	**6,738**	**6,820**	**6,904**	**6,990**	**60,252**

Utan att det påverkar förhandlingarna om nästa fleråriga budgetram kommer de anslag som tilldelas byråerna från och med 2028 att kompenseras genom omfördelningar från program inom den fleråriga budgetramen 2028–2034. Om en kompenserande minskning blir nödvändig kan de medel som anslås till byråerna samt deras finansieringsflöden och finansieringskällor behöva revideras.

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

Rubrik i den fleråriga budgetramen	4	”Administrativa utgifter”

GD: SANTE		År **2028**	År **2029**	År **2030**	År **2031**	År **2032**	År **2033**	År **2034**	**TOTALT budgetram 2028–2034**
Personalresurser		6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	**44,597**
Övriga administrativa utgifter		0,010	0,010	0,010	0,011	0,011	0,011	0,011	**0,075**
TOTALT GD SANTE	Anslag	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**

TOTALA anslag under RUBRIK 4 i den fleråriga budgetramen	(summa åtaganden = summa betalningar)	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**

– Beloppen är preliminära och föregriper inte resultatet av de pågående förhandlingarna om nästa fleråriga budgetram.

TOTALT RUBRIK 1–4 C1								
	År **2028**	År **2029**	År **2030**	År **2031**	År **2032**	År **2033**	År **2034**	**TOTALT budgetram**

									2028–2034
TOTALA anslag under RUBRIKERNA 1–4	Åtaganden	**19,945**	**18,960**	**13,039**	**13,120**	**13,202**	**13,286**	**13,372**	**104,924**
i den fleråriga budgetramen	Betalningar	**19,945**	**18,960**	**13,039**	**13,120**	**13,202**	**13,286**	**13,372**	**104,924**

* Siffrorna i tabellen ovan är alla strikt preliminära i avvaktan på resultatet av förhandlingarna om den fleråriga budgetramen för 2028–2034, som inte kan föregripas.

3.2.2 Beräknad output som finansieras med driftsanslag (ska inte fyllas i för decentraliserade byråer)

Output som finansieras med driftsanslag kan inte beräknas, eftersom resultatet av förhandlingarna om den fleråriga budgetramen för 2028–2034 fortfarande pågick när finansierings- och digitaliseringsöversikten för rättsakten upprättades och inte kan föregripas.

3.2.3 Sammanfattning av beräknad inverkan på de administrativa anslagen (ska inte fyllas i för decentraliserade byråer)

– ¨ Förslaget/initiativet kräver inte att anslag av administrativ natur tas i anspråk

– x Förslaget/initiativet kräver att anslag av administrativ natur tas i anspråk enligt följande:

– 3.2.3.1 Anslag i den antagna budgeten

ANTAGNA ANSLAG	År **2028**	År **2029**	År **2030**	År **2031**	År **2032**	År **2033**	År **2034**	**TOTALT 2028–2034**	EFTER **2034 (årliga utgifter)**
RUBRIK 4									
Personalresurser	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	**44,597**	6,371
Övriga administrativa utgifter	0,010	0,010	0,010	0,011	0,011	0,011	0,011	**0,075**	0,011
Delsumma för RUBRIK 4	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**	**6,382**
Utanför RUBRIK 4									
Personalresurser	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	**18,382**	2,626
Andra utgifter av administrativ natur	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Delsumma utanför RUBRIK 4	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**	**2,626**
TOTALT	**9,007**	**9,007**	**9,007**	**9,008**	**9,008**	**9,008**	**9,008**	**63,054**	**9,008**

– * Siffrorna i tabellerna ovan är alla strikt preliminära i avvaktan på resultatet av förhandlingarna om den fleråriga budgetramen för 2028–2034, som inte kan föregripas.

==========

3.2.4 Beräknat personalbehov (ska inte fyllas i för decentraliserade byråer)

– ¨ Förslaget/initiativet kräver inte att personalresurser tas i anspråk

– ☒ Förslaget/initiativet kräver att personalresurser tas i anspråk enligt följande:

3.2.4,1 Finansierat med den antagna budgeten

Beräkningarna ska anges i heltidsekvivalenter[1]

[1] Ange i tabellen nedan hur många heltidsekvivalenter av det angivna antalet som redan är avdelade för förvaltning av åtgärden och/eller kan omfördelas inom ditt GD och vad ditt nettobehov är.

TOTALA ANTAGNA ANSLAG + EXTERNA INKOMSTER AVSATTA FÖR SÄRSKILDA ÄNDAMÅL	År 2028	År 2029	År 2030	År 2031	År 2032	År 2033	År 2034	EFTER 2034 (årliga utgifter)
Tjänster som tas upp i tjänsteförteckningen (tjänstemän och tillfälligt anställda)								
20 01 02 01 (vid huvudkontoret och kommissionens representationskontor)	29	29	29	29	29	29	29	29
20 01 02 03 (EU:s delegationer)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 01 (indirekta forskningsåtgärder)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 11 (direkta forskningsåtgärder)	0	0	0	0	0	0	0	0
Andra budgetposter (ange vilka)	0	0	0	0	0	0	0	0
• Extern personal (heltidsekvivalenter)								
20 02 01 (kontraktsanställda och nationella experter finansierade genom ramanslaget)	9	9	9	9	9	9	9	9
20 02 03 (kontraktsanställda, lokalanställda, nationella experter och unga experter som tjänstgör vid EU:s delegationer)	0	0	0	0	0	0	0	0
Post för admin. stöd [XX.01.YY.YY] [2] - vid huvudkontoret	0	0	0	0	0	0	0	0
Post för admin. stöd [XX.01.YY.YY] [2] - vid EU:s delegationer	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (kontraktsanställda och nationella experter – indirekta forskningsåtgärder)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 12 (kontraktsanställda och nationella experter – direkta forskningsåtgärder)	0	0	0	0	0	0	0	0
Andra budgetposter (ange vilka) – rubrik 4	0	0	0	0	0	0	0	0
Andra budgetposter (ange vilka) – utanför rubrik 4	26	26	26	26	26	26	26	26
TOTALT	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**

* Siffrorna i tabellerna ovan är alla strikt preliminära i avvaktan på resultatet av förhandlingarna om den fleråriga budgetramen för 2028–2034, som inte kan föregripas.

Med tanke på den allmänt ansträngda situationen för rubrik 4, både när det gäller personal och anslagsnivå, kommer personalbehoven endast delvis att täckas med personal inom generaldirektoratet som redan har avdelats för att förvalta åtgärden i fråga och/eller genom en omfördelning av personal inom generaldirektoratet.

Ytterligare 24 tjänster i tjänsteförteckningen som behövs för att genomföra förslaget och 4 nationella experter (i heltidsekvivalenter) kommer att täckas av ytterligare personal som ska finansieras under rubrik 4. 26 kontraktsanställda kommer att finansieras från anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program. 5 AD-tjänster, 4 kontraktsanställda och 1 nationell experttjänst kommer att täckas av befintlig personal vid kommissionens avdelningar.

Personal som behövs för att genomföra förslaget (heltidsekvivalenter):

	Täcks av befintlig personal vid kommissionens avdelningar	**Särskild ytterligare personal***		
		Finansieras genom rubrik 4 eller forskning	**Finansieras genom BA-post**	**Finansieras genom avgifter**
Tjänster i tjänsteförteckningen	5 AD	19 AD 5 AST	Ej tillämpligt	
Extern personal (kontraktsanställda, nationella experter, vikarier)	4 kontraktsanställda (tjänstegrupp IV) och 1 nationell expert	4 nationella experter	20 kontraktsanställda (tjänstegrupp IV) 6 kontraktsanställda (tjänstegrupp III)	

Bestämmelserna i bioteknikförordningen, som är inriktad på hälso- och livsmedelstillämpningar inom bioteknikssektorn, utarbetades av en tillfällig arbetsgrupp inom GD SANTE med stöd av linjeenheter som helt är avsatta för andra uppgifter inom olika direktorat. För att fullt ut genomföra förordningens bestämmelser – som syftar till att effektivisera och framtidssäkra regleringssystemet, stärka forskning om och utveckling, tillverkning och finansiering av bioteknikprodukter, möjliggöra användning av AI och främja kompetens inom och säker användning av bioteknik – kommer det att krävas särskilt avsatt personal, såsom redovisas i tabellen ovan och beskrivs närmare nedan.

Beskrivning av arbetsuppgifter som ska utföras av SANTE:

Tjänstemän och tillfälligt anställda	24 heltidsekvivalenter (AD-profiler) för följande: • Hantera arbetsbördan i samband med översyn och genomförande av följande lagstiftning: o **Ändring av förordning (EU) 2024/1938 (humanbiologiskt material):** hantera det ökade antalet ärenden som rör biotekniksandlådor inom humanbiologiskt material. o **Ändringar av förordning (EG) nr 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi:** utarbeta delegerade akter om vad som utgör läkemedel för avancerad terapi i enlighet med de ändringar av förordning (EG)

	nr 1394/2007 som föreskrivs i den här förordningen. o **Ändringar av förordning (EU) nr 536/2014 (förordning om kliniska prövningar):** utarbeta delegerade akter och genomförandeakter som rör ändringarna av förordningen om kliniska prövningar, stödja arbetet i expertgrupper som utvecklar vägledning och bästa praxis, samordna med berörda myndigheter för att säkerställa samstämmighet med andra regelverk, övervaka medlemsstaternas beredskap för ett harmoniserat genomförande av ändringarna av förordningen om kliniska prövningar, övervaka och styra ändringarna av informationssystemet för kliniska prövningar. o **Ändringar av förordning (EG) nr 178/2002 (allmän livsmedelslagstiftning):** lämna synpunkter på kommissionens vägnar innan en föreslagen regulatorisk sandlåda tas i drift och om eventuella anpassningar av denna; utarbeta genomförandeakter, granska årliga rapporter från medlemsstater som har inrättat regulatoriska sandlådor, fortsätta arbetet med nödvändiga anpassningar av den tillämpliga rättsliga ramen vid behov. • Leda en expertpanel som ger kommissionen råd om ny utveckling inom bioteknik, dvs. **framsynspanelen för ny hälsoinnovation**. • Inrätta och förvalta de regulatoriska sandlådorna **för nya produkter inom medicinsk bioteknik som inte omfattas av annan lagstiftning på hälsoområdet**. • Utarbeta genomförandeakter vid behov, definiera kriterier, utarbeta ansökningsomgång och följa upp genomförandet av **strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan** som avser bioteknisk forskning och utveckling, tillgång till kapital i senare skeden, AI-tillämpningar inom bioteknik och biosäkerhet. • Utarbeta ansökningsomgångar och följa upp genomförandet av projekt för förkommersiell upphandling, inrättandet av ett **EU-stödnätverk för medicinsk bioteknik** med lokala kontor för att stödja bioteknikföretag. • Tillhandahålla politisk och rättslig vägledning för och samordna med o EMA om införande och användning av AI-system i livscykeln för läkemedel, o genomförandepartner om pilotprojektet för investeringar i bioteknik, o medlemsstaterna om tillsyn över ekonomiska aktörer som hanterar produkter som kan utgöra en biosäkerhetsrisk. 5 (AST-profiler) för följande: • Tillhandahålla administrativt och logistiskt stöd till expertmöten i **den rådgivande gruppen för biosäkerhet och artificiell intelligens** samt till möten mellan medlemsstaterna och kommissionen i **den europeiska styrgruppen för medicinsk bioteknik**. • Stödja processen för urval och bedömning av **strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan** samt bistå med informationshantering. • Utveckla och underhålla ett **unionsregister över rättslig status** för att hjälpa

	utvecklare att orientera sig i ärenden som rör produkter inom medicinsk bioteknik.
Extern personal	5 nationella experter och 24 kontraktsanställda (tjänstegrupp IV) för att bistå AD-tjänsterna med följande: • Urval och utnämning av experter och spridning av diskussionsunderlag som tas fram av **framsynspanelen för ny hälsoinnovation** samt stöd vid utarbetandet av innehåll till panelens möten. • Inrättande och förvaltning av regulatoriska sandlådor **för nya produkter inom medicinsk bioteknik som inte omfattas av annan lagstiftning på hälsoområdet**. • Synpunkter på regulatoriska sandlådor inom ramen för **den allmänna livsmedelslagstiftningen** och i samband med utarbetandet av genomförandeakter och delegerade akter. • Utarbetande av ansökningsomgångar för **strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan** och uppföljning av genomförandet av dem på olika områden (bioteknisk forskning och utveckling, tillgång till kapital i senare skeden, AI-tillämpningar inom bioteknik och biosäkerhet) **samt för inrättandet av EU-stödnätverket för medicinsk bioteknik**. • Utveckling av tekniskt innehåll till stödmodulen för AI-baserad bioteknik samt fortlöpande underhåll och uppdatering av denna med information som ska spridas av stödnätverket för bioteknik. • Säkerställande av samordning i finansieringsförvaltning och kontakter med genomförandepartner inom ramen för **EU-pilotprojektet för investeringar i bioteknik**. • Utarbetande av riktlinjer för tillsyn av efterlevnaden av biosäkerhetsbestämmelser som ska genomföras i samarbete med medlemsstaterna och relevanta delegerade akter eller genomförandeakter, övervakning och analys av landskapet för att identifiera lovande teknik samt stöd till AD i utarbetande och uppföljning av kapacitetsprojekt. • Utarbetande av mötesinnehåll för och stöd till ledningen av möten i **den rådgivande gruppen för biosäkerhet och artificiell intelligens** och **den europeiska styrgruppen för medicinsk bioteknik**. 6 kontraktsanställda (tjänstegrupp III) för följande: • Tillhandahålla administrativt stöd vid anordnandet av expertmöten i **framsynspanelen för ny hälsoinnovation**. • Främja och underlätta nätverksbyggande och samarbete mellan projekt och upprätthålla uppdaterade förteckningar över strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan. • Stödja hanteringen av förfrågningar och informationshanteringen i **EU-stödnätverket för medicinsk bioteknik**.

3.2.5 Översikt över beräknad inverkan på it-relaterade investeringar (ska inte fyllas i för decentraliserade byråer)

Obligatoriskt: Bästa tillgängliga skattning av de it-relaterade investeringar som förslaget/initiativet medför ska anges i tabellen nedan.

När så krävs för genomförandet av förslaget/initiativet ska i undantagsfall anslag under rubrik 4 anges på därför avsedd rad.

Anslagen under rubrikerna 1–3 ska redovisas som ”It-utgifter inom operativa program som inte omfattas av kommissionens administrativa självständighet och institutionella befogenheter”. Dessa utgifter avser den driftsbudget som tas i anspråk för att återanvända/köpa in/utveckla it-plattformar och it-verktyg med direkt koppling till initiativets genomförande, med tillhörande investeringar (t.ex. licenser, undersökningar och datalagring). Uppgifterna i den här tabellen bör vara förenliga med uppgifterna i avsnitt 4, ”Digitala inslag”.

TOTALT Anslag för digital teknik och it	År **2028**	År **2029**	År **2030**	År **2031**	År **2032**	År **2033**	År **2034**	**TOTALT Budgetram 2028–2034**
RUBRIK 4								
It-utgifter (centralt)	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Delsumma för RUBRIK 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Utanför RUBRIK 4								
It-utgifter inom operativa program som inte omfattas av kommissionens administrativa självständighet och institutionella befogenheter	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Delsumma utanför RUBRIK 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
TOTALT	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

3.2.6 Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen (ska inte fyllas i för decentraliserade byråer)

Förslaget/initiativet

– ☒ kan finansieras fullständigt genom omfördelningar inom den berörda rubriken i den fleråriga budgetramen

Initiativet kommer att finansieras fullt ut genom omfördelningar från program inom den fleråriga budgetramen för 2028–2034.

– ¨ kräver användning av den outnyttjade marginalen under den relevanta rubriken i den fleråriga budgetramen och/eller användning av särskilda instrument enligt definitionen i förordningen om den fleråriga budgetramen

– ¨ kräver en översyn av den fleråriga budgetramen

3.2.7 Bidrag från tredje part (ska inte fyllas i för decentraliserade byråer)

Förslaget/initiativet

– innehåller inga bestämmelser om samfinansiering från tredje parter

– ☒ innehåller bestämmelser om samfinansiering från tredje parter enligt följande uppskattning:

Anslag i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År **2028**	År **2029**	År **2030**	År **2031**	År **2032**	År **2033**	År **2034**	Totalt
Ange vilket organ som deltar i samfinansieringen								
TOTALA anslag som tillförs genom samfinansiering								

3.2.8 Beräknat personalbehov och beräknad användning av anslag vid EMA

.

Personalbehov (heltidsekvivalenter)

[Byrå]: <EMA>	**År**	**År**	**År**	**År**	**År**	**År**	**År**	**EFTER**
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**
Tillfälligt anställda (AD-tjänster)	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Tillfälligt anställda (AST-tjänster)	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**
Delsumma tillfälligt anställda (AD + AST)	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**
Kontraktsanställda	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Utstationerade nationella experter								
Delsumma kontraktsanställda och utstationerade nationella experter	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
TOTAL personal	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**

Anslag som täcks av bidraget från EU-budgeten i miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

[Byrå]: <EMA>	År **2028**	År **2029**	År **2030**	År **2031**	År **2032**	År **2033**	År **2034**	**TOTALT 2028–2034**	EFTER **2034 (årliga utgifter)**
Rubrik 1: Personalutgifter	1,055	2,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	**14,635**	2,425
Rubrik 2: Infrastruktur och driftsutgifter (it-investeringar) =	9,000	6,000						**15,000**	
Rubrik 3: Driftsutgifter								**0,000**	
TOTALA anslag som täcks av EU-budgeten	**10,055**	**8,153**	**2,196**	**2,240**	**2,285**	**2,330**	**2,377**	**29,635**	**2,425**

It-investeringar: EMA ansvarar för närvarande för utveckling och underhåll av informationssystemet för kliniska prövningar (CTIS). Denna förordning innehåller viktiga nya bestämmelser som direkt påverkar CTIS och kräver att systemet stärks. De centrala målen för ändringarna av förordningen om kliniska prövningar ((EU) nr 536/2014) kommer att kunna vara genomförbara först efter betydande it-utveckling och införande av nya arbetsflöden. Vi förväntar oss att dessa nya bestämmelser kommer att kräva en grundläggande omarbetning och ombyggnad av CTIS, följt av långsiktigt underhåll inklusive teknikuppdateringar.

Översikt/sammanfattning av personal och anslag (i miljoner euro) som krävs för förslaget/initiativet vid decentraliserade byråer

[Byrå]: <EMA>	År **2028**	År **2029**	År **2030**	År **2031**	År **2032**	År **2033**	År **2034**	**TOTALT 2028–2034**	EFTER **2034**
Tillfälligt anställda (AD + AST)	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**		**12**
Kontraktsanställda	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**		**5**
Utstationerade nationella experter	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
Total personal	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**		**12**
Anslag som täcks av EU-budgeten	10,055	8,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	**29,635**	2,425
Anslag som täcks av avgifter	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Anslag som tillförs genom samfinansiering (i tillämpliga fall)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
TOTALA anslag	**10,055**	**8,153**	**2,196**	**2,240**	**2,285**	**2,330**	**2,377**	**29,635**	**2,425**

Anslag som täcks av avgifter: Veterinärmedicinska sandlådor som inrättas i enlighet med den här förordningen kommer att stödjas genom avgifter, vilket dock är ett helt nytt användningsfall för vilket EMA inte kan fastställa avgiftsnivån innan förordningen träder i kraft, och det är därför inte möjligt att fastställa ett belopp och nivån på bidraget i detta skede.

Utan att det påverkar förhandlingarna om nästa fleråriga budgetram kommer de anslag som tilldelas byråerna från och med 2028 att kompenseras genom omfördelningar från program inom den fleråriga budgetramen 2028–2034. Om en kompenserande minskning blir nödvändig kan de medel som anslås till byråerna samt deras finansieringsflöden och finansieringskällor behöva revideras.

Beskrivning av arbetsuppgifter som ska **utföras av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA)**:

Tjänstemän och tillfälligt anställda	Förslaget till bioteknikförordning innehåller **viktiga nya bestämmelser om hanteringen av kliniska prövningar**. Dessa innefattar bland annat flera nya arbetsflöden, parallella ansökningar, ändrade krav på dokumentation, en huvuddokumentation för produkter och en utvidgning till att omfatta kombinerade studier som inbegriper *in vitro*-diagnostik. De 5 AD-tjänster som begärs kommer att ha följande uppgifter: • Hantera det avsevärt ökade arbetet med den dagliga driften av informationssystemet för kliniska prövningar (CTIS), inbegripet åtkomst för och uppgifter som utförs av över 20 000 användare samt nära **3 000 första ansökningar om kliniska prövningar** och **tusentals ansökningar om väsentliga ändringar**. • Fastställa, utforma, granska och säkerställa tillsynen över processen för leverans av nya funktioner och moduler i CTIS i enlighet med relevanta rättsliga bestämmelser. • Övervakning av uppdragstagarens fullgörande av sitt arbete. • Samarbeta med CTIS-experter och CTIS-intressenter för att prioritera och validera tekniska specifikationer för CTIS i enlighet med rättsliga bestämmelser. • Utföra testning av CTIS, inklusive de nya funktionerna och modulerna. • Planera och genomföra ändringshantering. • Ansvara för kommunikation och kontakter med samt utbildning av alla relevanta berörda parter (t.ex. sponsorer, medlemsstaternas tillsynsorgan). • Hålla utbildningsmaterialet uppdaterat. • Övervaka nyckelprestationsindikatorer för it-systemet och förordningen om kliniska prövningar för regelbunden rapportering. • Leverera rapporter på begäran.

	• Kontroll av it-systemets efterlevnad av regelverket. 2 AST-tjänster kommer att ha följande uppgifter: • Bistå AD-tjänsterna med att anordna möten med sponsorer och/eller experter samt utarbeta mötesprotokoll. • Stödja och samordna kontakter med CTIS-experter och CTIS-intressenter. Stödja och samordna kommunikations- och utbildningsverksamhet med sponsorer, medlemsstaternas myndigheter, etikorgan m.fl.
Extern personal	De 5 heltidsekvivalenter som begärs kommer att bistå AD-tjänsterna med följande: • Övergripande stöd till AD-tjänsterna och, i förekommande fall när de gäller nationella experter, tillhandahållande av sakkunskap. • Genomförande av utvecklingsplanen. • Bidra till samordningsuppgifter. • Upprätthållande av CTIS kontinuerliga tillgänglighet och drift. • Hantering av underhåll efter leverans, stöd till relevanta intressenter (t.ex. service desk för it- och verksamhetsfrågor). • Kontinuerlig övervakning av CTIS funktion och prestanda. • Programförvaltning och projektledning. • Svar på frågor från intressenter. • Stödja utvecklingen av utbildningsmaterial om CTIS. • Kommunikation med intressenter (t.ex. CTIS Forum och andra evenemang). **De extra resurserna är absolut nödvändiga eftersom ett snabbt genomförande av de ändringar som syftar till ökad konkurrenskraft är beroende av en omfattande it-utveckling som behöver genomföras på kort tid.**

3.2.9 Beräknat personalbehov och beräknad användning av anslag vid Efsa

Personalbehov (heltidsekvivalenter)

[Byrå]: <Efsa>	År	År	År	År	År	År	År	EFTER
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**
Tillfälligt anställda (AD-tjänster)	5	5	5	5	5	5	5	5
Tillfälligt anställda (AST-tjänster)	1	1	1	1	1	1	1	1
Delsumma tillfälligt anställda (AD + AST)	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*
Kontraktsanställda	8	8	8	8	8	8	8	8
Utstationerade nationella experter								
Delsumma kontraktsanställda och utstationerade nationella experter	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*
TOTAL personal	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**

Översikt/sammanfattning av personal och anslag (i miljoner euro) som krävs för förslaget/initiativet vid decentraliserade byråer

[Byrå]: <Efsa>	År **2028**	År **2029**	År **2030**	År **2031**	År **2032**	År **2033**	År **2034**	**TOTALT 2028–2034**	EFTER **2034 (årliga utgifter)**
Rubrik 1: Personalutgifter	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	**12,235**	2,027
Rubrik 2: Infrastruktur och driftsutgifter								**0,000**	
Rubrik 3: Driftsutgifter								**0,000**	
TOTALA anslag som täcks av EU-budgeten	**0,882**	**1,800**	**1,836**	**1,872**	**1,910**	**1,948**	**1,987**	**12,235**	**2,027**

[Byrå]: <Efsa>	År 2028	År 2029	År 2030	År 2031	År 2032	År 2033	År 2034	TOTALT 2028–2034	EFTER 2034
Tillfälligt anställda (AD + AST)	6	6	6	6	6	6	6		6
Kontraktsanställda	8	8	8	8	8	8	8		8
Utstationerade nationella experter	0	0	0	0	0	0	0		
Total personal	14	14	14	14	14	14	14		14
Anslag som täcks av EU-budgeten	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	**12,235**	2,027
Anslag som täcks av avgifter	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Anslag som tillförs genom samfinansiering (i tillämpliga fall)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
TOTALA anslag	**0,882**	**1,800**	**1,836**	**1,872**	**1,910**	**1,948**	**1,987**	**12,235**	**2,027**

Utan att det påverkar förhandlingarna om nästa fleråriga budgetram kommer de anslag som tilldelas byråerna från och med 2028 att kompenseras genom omfördelningar från program inom den fleråriga budgetramen 2028–2034. Om en kompenserande minskning blir nödvändig kan de medel som anslås till byråerna samt deras finansieringsflöden och finansieringskällor behöva revideras.

Beskrivning av arbetsuppgifter som ska **utföras av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa)**:

Tjänstemän och tillfälligt anställda	För närvarande uppstår många förseningar i EU:s riskbedömning eftersom Efsa får in dokumentation av låg kvalitet, vilket ofta tvingar myndigheten att avbryta EU:s riskbedömning och begära att de sökande lämnar förtydliganden och/eller kompletterande uppgifter. För att främja innovation och säkerställa att sökande, särskilt små och medelstora företag, lämnar in ansökningar av hög kvalitet/fullständiga ansökningar är det absolut nödvändigt att de ges stöd redan före inlämningen. Detta kommer att säkerställa att EU:s riskbedömning slutförs inom föreskriven tid, vilket ökar de sökandes chanser att komma ut med sina produkter på marknaden så snabbt som möjligt (och samtidigt att behålla finansieringen från investerare).

	För närvarande tillhandahåller Efsa rådgivning före inlämning endast i fråga om vad en ansökan måste innehålla (administrativa/regleringsrelaterade aspekter). Mot bakgrund av den begränsade omfattningen av rådgivningen före inlämning är utnyttjandet av den befintliga rådgivningen begränsat; de sökande behöver främst stöd när det gäller de vetenskapliga aspekterna vid utarbetandet av ansökningar. Bestämmelserna i bioteknikförordningen **kommer att medföra en avsevärd ökning** av Efsas arbetsbelastning, särskilt **till följd av den ökade omfattningen av rådgivning före inlämning, som nu kommer att inbegripa även vetenskaplig rådgivning (dvs. om typ av studier, lämplig utformning av studier beroende på området i fråga osv.)**. Med tanke på att de föreslagna ändringarna är mycket lockande för sökande, särskilt små och medelstora företag, förväntas detta leda till ett betydligt ökat utnyttjande av rådgivning före inlämning, särskilt bland små och medelstora företag, både i fråga om antalet begäranden om rådgivning före inlämning och i fråga om bredden och omfattningen av den rådgivning som ska ges. När det gäller antalet **förväntar sig Efsa cirka 200 begäranden per år inom alla tillståndsområden i livsmedelskedjan – som är många och varierande** – både för nya produkter/ämnen och förnyelser i tillämpliga fall (t.ex. nya livsmedel, livsmedelstillsatser/livsmedelsenzymer/livsmedelsaromer, fodertillsatser, växtskyddsmedel, gränsvärden för högsta tillåtna resthalter av bekämpningsmedel, genetiskt modifierade livsmedel och foder, material som kommer i kontakt med livsmedel, hälsopåståenden, tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt andra ämnen i livsmedel osv.). När det gäller bredden och omfattningen av den rådgivning som ska ges kommer Efsa nu att behöva göra **en närmare utvärdering av den aktuella begäran och tillhandahålla skräddarsydd** rådgivning som omfattar inte bara administrativa/regleringsrelaterade aspekter **utan även vetenskapliga aspekter i varje enskilt fall**. De 5 AD-tjänster som begärs behövs därför för följande uppgifter: - **Utarbeta och tillhandahålla skräddarsydd** rådgivning före inlämning bestående av vetenskapliga råd bland annat om typ och utformning av de studier som ska lämnas in till stöd för en ansökan/anmälan och av råd om innehållet i den aktuella ansökan/anmälan. Den vetenskapliga rådgivningen kommer att vara särskilt krävande, eftersom den måste vara anpassad till behoven i varje enskild ansökan och även ta hänsyn till den

	aktuella sökandens profil (t.ex. ett litet eller medelstort företag som saknar erfarenhet av ansökningar) samt till ämnesområdet (typ av produkt, tillämplig sektorslagstiftning, typ av godkännande, t.ex. nytt godkännande eller förnyelse, osv.). Detta inbegriper ytterligare uppgifter, såsom följande: o **Samordning** med ämnesansvariga enheter för de arbetsuppgifter som krävs, involvering av arbetsgruppsexperter och panelexperter, som också senare kan komma att delta i bedömningen av ansökan. I detta sammanhang skulle **ytterligare undersökningar och arbete behöva utföras avseende Efsas tidigare vetenskapliga utlåtanden i samtliga 11 paneler inom alla godkännandeförfaranden i livsmedelskedjan, uppgiftskrav som fastställs i sektorslagstiftningen och alla vetenskapliga vägledningar**, i förekommande fall, samt **den senaste vetenskapliga information** som kan vara relevant för sökanden i fråga. o **Samordning med medlemsstaternas experter** i **Efsas relevanta nätverk/forum**, men även vid behov med andra EU-byråer – på området bekämpningsmedel, där systemet för godkännande av verksamma ämnen är delvis decentraliserat, kommer detta att kräva ytterligare insatser för samordning med relevanta myndigheter i medlemsstaterna för att säkerställa att rådgivningen före inlämning tillhandahålls av Efsa och medlemsstaternas myndigheter på ett konsekvent sätt. o **Kontakter med den som lämnat in begäran** (om godtagbarhet, begäranden om förtydliganden). o **Regelbundna samråd med Efsas rättsavdelning för att ge råd** i enlighet med tillämpliga regler (omfattningen av rådgivning före inlämning, offentliggörande av de råd som getts när motsvarande giltiga ansökningar har inlämnats osv.) och säkerställa tydlighet och konsekvens i rådgivningen före inlämning till alla som lämnar in en begäran inom alla godkännandeförfaranden, särskilt i de fall sökande behöver ansöka inom fler än ett godkännandeförfaranden för att släppa ut en produkt på marknaden (t.ex. en ansökan för nya livsmedel och en efterföljande ansökan om ett hälsopåstående). o Samordning för en snabb hantering av alla begäranden om rådgivning före inlämning på ett sätt som ger ett mervärde för de sökande och säkerställer att ansökningar

	av hög kvalitet sedan lämnas in. - **Uppmuntra utnyttjandet av rådgivning före inlämning** som Efsa på begäran tillhandahåller bland sökande och särskilt små och medelstora företag, som ofta bara ansöker en gång och saknar erfarenhet av hur man utformar en ansökan för riskbedömningsändamål. - På ett effektivt sätt förklara **processen för rådgivning före inlämning** för de som potentiellt kan komma att begära rådgivning. - Säkerställa **lämplig utbildning av ämnesansvariga** enheter **och/eller relevanta experter**, både om det innehåll som krävs i ansökningar och på det vetenskapliga området, med beaktande av Efsas vetenskapliga vägledningar och uppgiftskrav som fastställs i den sektorsspecifika lagstiftningen. De 5 fasta AD-tjänsterna kommer att säkerställa tydlighet och konsekvens i rådgivningen före inlämning, upprätthålla utnyttjandet av rådgivningen så att de ansökningar som sedan lämnas in håller en hög kvalitet som påskyndar riskbedömningen samt säkerställa att **kunskapen bibehålls inom Efsa på ett så effektivt sätt som möjligt**. 1 assistenttjänst (AST) behövs för följande uppgifter: - Organisera telemöten med den som begär rådgivning och/eller experter (vid behov) samt utarbeta mötesprotokoll. - Utveckla en kunskapsdatabas och säkerställa att den underhålls, övervakning, rapportering och granskning av begäranden. - Följa upp kontinuerlig förbättring av tjänsten och stödja utvecklingen av it-verktyg. - Stödja sökande i fråga om tjänstens karaktär och it-verktygen. - Sprida information om tjänsten bland sökande och små och medelstora företag, stödja publicering av sammanfattningar i *Open Efsa* och av den fullständiga rådgivningen när en giltig ansökan lämnats in.
Extern personal	Med tanke på att utnyttjandet av rådgivningen före inlämning förväntas öka betydligt under de första åren efter införandet av denna utökade tjänst skulle den fasta personalen behöva stöd av 8 kontraktsanställda (tjänstegrupp IV) för att sätta igång den berörda processen samt för att upprätta och underhålla innehållet i en kunskapsdatabas som kan användas i framtiden för alla de uppgifter som beskrivits och för alla de godkännandeförfaranden i hela livsmedelskedjan för vilka Efsa ansvarar för att tillhandahålla vetenskapliga råd. Detta omfattar mer specifikt följande uppgifter: - Ta emot och prioritera begäranden.

	- Analysera begäranden och säkerställa en korrekt förståelse av vad som krävs för att tillhandahålla skräddarsydd rådgivning. - Samarbeta med de tekniska enheterna och fastställa relevant och lämplig profil för vetenskapliga experter (antingen från befintliga paneler eller deras arbetsgrupper, eller från reservlistan över experter) som skulle kunna stödja de vetenskapliga aspekterna av rådgivningen före inlämning beroende på varje enskild begäran. Säkerställa deras deltagande, analys och bidrag till rådgivningen. - Genomföra en litteraturgenomgång och förberedande arbete för att stödja de vetenskapliga experterna och även säkerställa rådgivning avseende administrativa/regleringsrelaterade aspekter. - Kommunicera med den som lämnat in begäran (om godtagbarhet, begäranden om förtydliganden) och vid behov anordna rådgivningsmöten. - Granska skriftliga svar och sammanfattningar för att säkerställa konsekvens. - Se till att de svar som lämnas förs in i en kunskapsdatabas för att föra ett register över tidigare rådgivning för framtida bruk, beroende på behoven för aktuella begäranden. - Utarbeta det skriftliga råd som ska skickas till den som begärt rådgivning, avsluta rådgivningsärendet och säkerställa att offentliggörandet av rådgivningen före inlämning inte innehåller personuppgifter eller konfidentiell information. **Om denna personal inte garanteras** kommer Efsa, **mot bakgrund av den betydande ökning av rådgivning före inlämning som förväntas**, inte att kunna tillhandahålla rådgivningen före inlämning utan att förflytta personal från sin ”kärnverksamhet” – riskbedömning – till fasen före inlämning. **Detta kommer att leda till ännu fler förseningar** än vad som för närvarande förekommer i tillhandahållandet av vetenskapliga utlåtanden, vilket **motverkar själva syftet med bioteknikförordningen**, som är att stimulera innovation och se till att tiden till marknaden för innovatörer minskas. Därför är det absolut nödvändigt för att säkerställa målen för bioteknikförordningen att Efsa garanteras ytterligare resurser, så att **direkta negativa effekter på punktligheten och snabbheten i tillhandahållandet av vetenskapliga yttranden** undviks.

3.3 Beräknad inverkan på inkomsterna

– Förslaget/initiativet påverkar inte budgetens inkomstsida.

– Förslaget/initiativet påverkar inkomsterna på följande sätt:

  – Påverkan på egna medel

  – Påverkan på andra inkomster

  – ange om inkomsterna är avsatta för särskilda utgiftsposter

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

Inkomstposter i den årliga budgeten:	Belopp som förts in för det innevarande budgetåret	Förslagets/initiativets inverkan på inkomsterna[2]						
		År **2028**	År **2029**	År **2030**	År **2031**	År **2032**	År **2033**	År **2034**
Artikel …….								

För inkomster avsatta för särskilda ändamål, ange vilka utgiftsposter i budgeten som berörs.

[…]

Övriga anmärkningar (t.ex. vilken metod/formel som har använts för att beräkna inverkan på inkomsterna eller andra relevanta uppgifter).

[…]

4. DIGITALA INSLAG

4.1 Krav med digital relevans

Beskriv på ett övergripande sätt kraven med digital relevans och relevanta kategorier (data, processdigitalisering och processautomatisering, digitala lösningar och/eller digitala offentliga tjänster)

Hänvisning till kravet	**Beskrivning av kravet**	**Aktörer som påverkas eller berörs av kravet**	**Övergripande processer**	**Kategorier**
Artikel [3].1 b Strategiska projekt inom medicinsk bioteknik	Utbyggnad eller uppgradering av kritisk forsknings- och teknikinfrastruktur som ligger till grund för utveckling, testning och	Medlemsstaternas myndigheter, forskningsorganisationer, aktörer inom bioteknikindustrin	Teknisk dokumentation, datagenerering, databehandling	Data, digital lösning

[2] Vad gäller traditionella egna medel (tullar, sockeravgifter) ska nettobeloppen anges, dvs. bruttobeloppen minus 20 % avdrag för uppbördskostnader.

	validering av bioteknikprodukter, inbegripet men inte begränsat till pilot- eller testinfrastruktur för biotillverkning, data och digitala plattformar.			
Artikel [3].1 c Strategiska projekt inom medicinsk bioteknik	Påskyndad innovation och teknikutbyggnad genom en eller flera av följande verksamheter: i) Införande eller spridning av banbrytande innovationer inom bioteknik som har potential att stärka unionens industriella konkurrenskraft, inbegripet AI-baserad teknik och AI-baserade verktyg.	Kommissionen, medlemsstaternas myndigheter, forskningsorganisationer, aktörer inom bioteknikindustrin	Teknisk dokumentation, datagenerering, databehandling	Data, digital lösning
Artikel [4].1 d Strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan	Projektet bidrar till utvecklingen av tillförlitliga testmiljöer för AI-baserade biotekniska innovationer och uppfyller villkoren i artikel [36].[1], eller är ett projekt med stor inverkan i form av en accelerator för datakvalitet inom bioteknik och uppfyller villkoren i artikel [37].	Kommissionen, medlemsstaternas myndigheter, forskningsorganisationer, aktörer inom bioteknikindustrin	Datagenerering, databehandling	Data, digital lösning
Artikel [5] a *Accelerator för bioteknikutveckling*	Den tillhandahåller tillförlitliga test- och demonstrationsanläggningar som återspeglar verkliga	Kommissionen, medlemsstaternas myndigheter, forskningsorganisationer,	Datagenerering, databehandling	Data, digital lösning

	biotillverkningsprocesser, inbegripet processer som är förenliga med god tillverkningssed, eller möjliggörande teknik för sådana, för processkontroller, validering och småskalig tillverkning, inbegripet för inledande faser i kliniska prövningar; sådan möjliggörande teknik får omfatta digital teknik, inbegripet AI, som är specifikt tillämplig inom bioteknik och biotillverkning.	aktörer inom bioteknikindustrin		
Artikel [5] c Accelerator för bioteknikutveckling	Den syftar till att stödja praktiska och arbetsbaserade utbildningsprogram i enlighet med unionens mål för kompetens- och arbetskraftsutvecklin g inom bioteknik- och biotillverkningssektorerna eller i samband med möjliggörande teknik, såsom digital teknik, inbegripet AI, som är specifikt tillämplig inom bioteknik och biotillverkning.	Kommissionen, medlemsstaternas myndigheter, forskningsorganisationer, aktörer inom bioteknikindustrin	Teknisk dokumentation, informationsutbyte	Data, digital lösning
Artikel [5] d Accelerator för bioteknikutveckling	Den bedriver tillämpad forskning inom bioteknik eller biotillverkning, eller som är relaterad till möjliggörande teknik, såsom digital teknik, inbegripet AI, som är specifikt	Forskningsorganisationer, aktörer inom bioteknikindustrin	Datagenerering, databehandling	Data, digital lösning

	tillämplig inom bioteknik och biotillverkning.			
Artikel [11].7 *Gemensamma kontaktpunkter*	Medlemsstaterna ska främja återanvändning av befintliga data, studier och godkännanden för att undvika dubbla förfaranden, minska den administrativa bördan och säkerställa konsekvent beslutsfattande. De ska i detta syfte säkerställa att de behöriga myndigheterna vid bedömningen av en ansökan tar vederbörlig hänsyn till alla relevanta studier, bedömningar och giltiga tillstånd eller godkännanden som redan utförts eller utfärdats för samma projekt eller delar av det, under förutsättning att de fortfarande är tillämpliga och aktuella.	Medlemsstaternas myndigheter	Återanvändning av befintliga data	Data
Artikel [15].2 e Nätverk av kluster för medicinsk bioteknik	Sådana nätverk och sådant samarbete bör syfta till att e) främja utvecklingen av interoperabel infrastruktur och interoperabla digitala plattformar samt AI-baserad teknik som stöder bioteknik och biotillverkning	Kommissionen, medlemsstaternas myndigheter, forskningsorganisationer, aktörer inom bioteknikindustrin	Informationsutbyte	Data
Artikel [16].6 a Principer för	tillgång för ett icke-associerat tredjeland	Icke-associerat tredjeland,	Tillgång till data	Data

tillgång och säkerhetsåtgärder	eller en enhet i ett icke-associerat tredjeland till känsliga uppgifter förhindras och anställda eller andra involverade personer har ett nationellt säkerhetsgodkännande från en medlemsstat eller ett associerat land, när så är lämpligt,	enhet i ett icke-associerat tredjeland, medlemsstater, associerade länder		
Artikel [16].6 b Principer för tillgång och säkerhetsåtgärder	immateriella rättigheter som härrör från, och resultaten av, verksamhet i samband tillgång till infrastruktur och dataset kvarstår hos den rättsliga enhet som beviljats tillgång, under och efter sådan tillgång, inte är föremål för kontroll eller restriktion av ett icke-associerat tredjeland eller en enhet i ett icke-associerat tredjeland, samt varken exporteras utanför unionen eller associerade länder eller är tillgängliga utanför unionen eller associerade länder utan godkännande av den medlemsstat eller det associerade land där den rättsliga enheten är etablerad och i enlighet med målen i denna förordning	Icke-associerat tredjeland, enhet i ett icke-associerat tredjeland, medlemsstater, associerade länder	Tillgång till infrastruktur och dataset	Data
Artikel [17].2 e Strategisk	Användning av data och artificiell	Unionsorgan och	Kartläggning	Data

kartläggning av unionens ekosystem för bioteknik	intelligens, genom bedömning av tillgången till data, datainfrastruktur och digital infrastruktur för bioteknik samt identifiering av möjligheterna att främja ansvarsfull AI-baserad innovation och bidra till minskning av relaterade risker.	unionsbyråer, aktörer inom industrin och forskningsorganisationer		
Artikel [21].5 a *Styrgruppens sammansättning och funktion*	Underlätta utbyte av information och bästa praxis mellan medlemsstaterna, kommissionen och berörda parter i samband med erkännande och genomförande av strategiska projekt inom medicinsk bioteknik och strategiska projektinom medicinsk bioteknik med stor inverkan.	Styrgruppens medlemmar, kommissionen, medlemsstaternas myndigheter, forskningsorganisationer, aktörer inom bioteknikindustrin	Informationsutbyte	Data, digitala offentliga tjänster
Artikel [21].5 h *Styrgruppens sammansättning och funktion*	Underlätta samordning och informationsutbyte mellan medlemsstaterna om tillämpningen av bestämmelserna om biosäkerhet i denna förordning och andra nya biosäkerhetsfrågor i enlighet med artikel	Kommissionen, medlemsstaternas myndigheter	Informationsutbyte	Data, digitala offentliga tjänster
Artikel [29] b *Strategiska projekt inom medicinsk bioteknik för*	Det bidrar till forskning om och utveckling och godkännande för försäljning av	Medlemsstaternas myndigheter	Användning av plattformsteknik	Data

biosimilarer	biosimilarer samt, när så är lämpligt, till att stärka användningen av plattformsteknik. Det omfattar analysmetoder som skulle minska behovet av kliniska data för biosimilarer utan att de påverkar deras kvalitet, säkerhet och effektivitet.			
Artikel [31] *Vägledning om införande och användning av system baserade på avancerad teknik, inbegripet AI, i läkemedels livscykel*	Europeiska läkemedelsmyndigheten (*EMA*) ska utarbeta vägledning om införande och användning av system för artificiell intelligens (*AI-system*) och av AI-modeller för allmänna ändamål i livscykeln för läkemedelsutveckling, inbegripet under preklinisk forskning, klinisk utveckling och kliniska prövningar, tillverkning samt övervakning efter godkännande. Sådan vägledning ska vara förenlig med tillämplig EU-lagstiftning och ska utarbetas och uppdateras i samarbete med kommissionen.	Kommissionen, EU-byråer, medlemsstaternas myndigheter, aktörer inom industrin och forskningsorganisationer	Teknisk dokumentation	EMA ska utarbeta vägledning om införande och användning av system för artificiell intelligens (*AI-system*) och av AI-modeller för allmänna ändamål i livscykeln för läkemedelsutveckling, inbegripet under preklinisk forskning, klinisk utveckling och kliniska prövningar, tillverkning samt övervakning efter godkännande. Sådan vägledning ska vara förenlig med tillämplig

				EU-lagstiftning och ska utarbetas och uppdateras i samarbete med kommissionen.
Artikel [32].1 *Testmiljöer för bioteknik för avancerade biotekniska innovationer*	Ett projekt i unionen som bidrar till utvecklingen av tillförlitliga testmiljöer för AI-baserade biotekniska innovationer ska erkännas som ett strategiskt projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan om det, utöver de villkor som anges i artikel [6].1, väsentligt stärker unionens kapacitet för ansvarsfull experimentering, utveckling, testning och validering av sådana innovationer och det uppfyller samtliga följande villkor:	Kommissionen, medlemsstaternas myndigheter	Datagenerering, databehandling, inrättande av testmiljöer för AI	Data
Artikel [33].2 a *Accelerator för datakvalitet inom bioteknik*	syfta till att främja utveckling och införande av tillförlitliga och konkurrenskraftiga AI-tillämpningar inom medicinsk bioteknik, inbegripet stora AI-modeller för allmänna ändamål,	Forskningsorganisationer, aktörer inom bioteknikindustrin	Utveckling och införande av AI-lösningar	Data
Artikel [33].2 b *Accelerator för datakvalitet inom bioteknik*	säkerställa att dataset upprättas, förvaltas och behandlas i enlighet med tillämplig	Forskningsorganisationer, aktörer inom bioteknikindust	Datagenerering, databehandling	Data

	unionslagstiftning om dataförvaltning, etik och grundläggande rättigheter, inbegripet förordning (EU) 2025/327 [europeiskt hälsodataområde] och förordning (EU) 2016/679 [allmän dataskyddsförordning].	rin		
Artikel [33].2 c *Accelerator för datakvalitet inom bioteknik*	göra sådana dataset, eller deras metadata och referensannoteringar, tillgängliga på rättvisa, rimliga och icke-diskriminerande villkor som säkerställer lika tillgång för användare, inbegripet forskningsorganisationer, små och medelstora företag och offentliga institutioner, i enlighet med bestämmelserna i artikel [9] i denna förordning.	Forskningsorganisationer, aktörer inom bioteknikindustrin	Dataåtkomst	Data
Artikel [33].2 d *Accelerator för datakvalitet inom bioteknik*	bidra till utvecklingen av unionens standarder och kvalitetsramar för datarepresentativitet, dataursprung, datainteroperabilitet och dataannotation inom bioteknik,	Forskningsorganisationer, aktörer inom bioteknikindustrin	Datainteroperabilitet, standardutveckling	Data
Artikel [33].2 e *Accelerator för datakvalitet*	stödja, när så är lämpligt, integreringen av dessa dataset i	Forskningsorganisationer, aktörer inom bioteknikindust	Infrastrukturinteroperabilitet, dataintegrering	Data

inom bioteknik	unionsinfrastruktur, inbegripet det europeiska hälsodataområdet, europeiska dataområden på forskningsområdet, eller annan, inbegripet infrastruktur som drivs av strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan,	rin		
Artikel [33].2 f *Accelerator för datakvalitet inom bioteknik*	på vederbörligt sätt beakta interoperabiliteten med plattformar som införs i enlighet med det europeiska hälsodataområdet och andra relevanta dataområden.	Forskningsorganisationer, aktörer inom bioteknikindustrin	Plattformsinteroperabilitet	Data
Artikel [35].1 *Unionsregister över rättslig status*	Kommissionen ska sammanställa, underhålla, utveckla och offentliggöra ett register över rättslig status för att hjälpa utvecklare orientera sig i ärenden som rör nya bioteknikprodukter (*unionsregister över rättslig status*).	Medlemsstaternas myndigheter, kommissionen	Teknisk dokumentation, informationsutbyte	Data
Artikel [35].2 *Unionsregister över rättslig status*	Unionsregistret över rättslig status ska innehålla a) beslut, yttranden, vetenskapliga rekommendationer avseende en hälsoinnovations rättsliga status, utfärdade i enlighet med de mekanismer som fastställs i	Medlemsstaternas myndigheter, kommissionen	Teknisk dokumentation, informationsutbyte	Data

	artikel 4 i [reviderad förordning (EU) 2017/745], artiklarna 61 och 62 i [reviderad förordning (EG) nr 726/2004] och artiklarna 13 och 69 i förordning (EU) 2024/1938, b) de sammanfattningar av vetenskapliga rekommendationer som lämnats av Europeiska läkemedelsmyndigheten i enlighet med artikel 17 i förordning (EG) nr 1394/2007 om huruvida en produkt omfattas av definitionen för läkemedel för avancerad terapi eller inte, c) de diskussionsunderlag som lämnats av framsynspanelen för ny hälsoinnovation.			
Artikel [35].3 *Unionsregister över rättslig status*	Medlemsstaterna ska, via relevanta nationella plattformar eller register, offentliggöra beslut, yttranden, vetenskapliga rekommendationer och andra utlåtanden som utfärdats på nationell nivå avseende nya bioteknikprodukters rättsliga status. Medlemsstaterna ska underrätta	Medlemsstaternas myndigheter, kommissionen	Teknisk dokumentation, informationsutbyte	Data

	kommissionen om var sådan information finns tillgänglig.			
Artikel [39] Regulatoriska sandlådor som föreskrivs i tillämpliga ramverk och ramverksöverskridande kommunikation	Europeiska läkemedelsmyndigheten, samordningsgruppen för medicintekniska produkter, samordningsstyrelsen och framsynspanelen, beroende på vad som är tillämpligt, ska underlätta dialog mellan de myndigheter som ansvarar för inrättande och genomförande av regulatoriska sandlådor för nya produkter inom medicinsk bioteknik. Denna dialog ska inriktas på ömsesidigt utbyte av lärdomar och slutsatser, särskilt vad gäller a) främjande av kunskapsutbyte, genom att underlätta utbytet av information, erfarenheter och bästa praxis, inbegripet om regleringsmetoder, tekniska utmaningar	Medlemsstaternas myndigheter, kommissionen	Teknisk dokumentation, informationsutbyte	Data, digitala offentliga tjänster
Artikel [40] *Regulatoriska sandlådor för nya produkter inom medicinsk bioteknik som*	Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa gemensamma principer, kriterier och närmare	Kommissionen	Teknisk dokumentation	Digitala offentliga tjänster

inte omfattas av andra sandlådor i unionslagstiftningen	föreskrifter för bedömningen av ansökningar från utvecklare och för inrättandet av och tillsynen över de regulatoriska sandlådorna samt för sandlådeplaner.			
Artikel [41] d *Strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan som bidrar till EU:s biohotradar*	säkerställa att sekvenseringsdata som genereras genom verksamheter för tidig upptäckt delas i god tid via det europeiska nukleotidarkivet (ENA), för att göra det möjligt för aktörer i hela unionen att utveckla, validera och införa avancerade metoder för upptäckt och karakterisering av patogener; delta i partnerskap mellan industrin, den akademiska världen, myndigheter och försvarsaktörer för att säkerställa datadelning och integration av varningssystem,	Kommissionen, medlemsstaternas myndigheter, aktörer inom bioteknikindustrin, forskningsorganisationer	Övervakning, datadelning	Data
Artikel [42] f *Strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan inom bioförsvarskapacitet*	utveckling, validering och jämförelse av metoder för upptäckt och attribuering av genetisk modifiering, inklusive skapande av öppna verktyg för upptäckt av genetisk modifiering	Kommissionen, medlemsstaternas myndigheter	Gränsöverskridande hälsoövervakning, datadelning	Data
Artikel [44] Kontroll av	En ekonomisk aktör som tillhandahåller	Ekonomisk aktör,	Kontroll av	Data

berättigat behov	bioteknikprodukter som inger betänkligheter på unionsmarknaden, inbegripet via marknadsplatser online, ska för varje transaktion kontrollera den presumtiva kundens identitet, registrera transaktionen, inklusive den mängd som beställts, och bedöma huruvida kunden har ett berättigat behov.	presumtiv kund	identitet	
Artikel [46] Förebyggande och rapportering av missbruk	I syfte att förebygga och upptäcka missbruk av bioteknik ska ekonomiska aktörer och marknadsplatser online rapportera misstänkta transaktioner.	Ekonomiska aktörer, marknadsplatser online	Datarapportering, informationsutbyte	Data
Artikel [48].2 *Nationella tillsynsmyndigheter*	Medlemsstaterna ska säkerställa att den nationella tillsynsmyndigheten har de resurser och utredningsbefogenheter som krävs för att utföra sina uppgifter, inbegripet befogenhet att begära information, utföra inspektioner på plats och, när så är lämpligt, att genomföra testinköp, även online.	Kommissionen, medlemsstaternas myndigheter	Informationsutbyte	Data

Artikel [48].4 *Nationella tillsynsmyndigheter*	Medlemsstaterna ska säkerställa att nationella tillsynsmyndigheter i förekommande fall deltar i relevant verksamhet i styrgruppen, särskilt för utbyte av information om genomförandemetoder, inspektionsresultat och framväxande risker.	Kommissionen, medlemsstaternas myndigheter	Informationsutbyte	Data (dataflöde)
Artikel [49] *Kommissionens stöd till och övervakning av tillämpningen*	Kommissionen får stödja och övervaka de nationella myndigheternas tillämpning av detta avsnitt genom att vidta åtgärder såsom att begära information och handlingar samt genomföra utbildningar.	Kommissionen	Övervakning, begäran om information	Data, digitala offentliga tjänster
Artikel [52] *Rådgivande grupp för biosäkerhet*	AI-modeller i biologiska tillämpningar. Kommissionen får, på grundval av råd från den rådgivande gruppen för biosäkerhet, och, när så är lämpligt, i samarbete med styrgruppen, utfärda och regelbundet uppdatera vägledning för att bistå aktörer i leveranskedjan och de behöriga myndigheterna samt för att underlätta samarbetet mellan dem.	Kommissionen, medlemsstaternas myndigheter, aktörer i leveranskedjan	Övervakning, tillgång till data, tekniska riktlinjer	Data, digitala offentliga tjänster

Artikel [53] *Biologisk systemrisk*	Kommissionen ska övervaka systemrisker som härrör från AI-modeller i biologiska tillämpningar och föreslå riskreducerande åtgärder på grundval av råd från den vetenskapliga panelen, inklusive genom stärkande av bioförsvarsförmågan eller reglering, inbegripet avseende bedömning och begränsning av systemrisker som härrör från sådana modeller, beroende på vad som är lämpligt.	Kommissionen, medlemsstaternas myndigheter	Övervakning av systemrisk	Data
Artikel [54] *Övervakning och vägledning*	Information om hur relevant information ska utbytas mellan behöriga myndigheter och nationella kontaktpunkter samt mellan medlemsstaterna.	Kommissionen, medlemsstaternas myndigheter	Informationsutbyte	Data
Artikel [55] Samordning om biosäkerhet och bioskydd	Styrgruppen ska i samarbete med kommissionen underlätta samordning och informationsutbyte om framväxande AI-baserade biologiska risker.	Kommissionen, medlemsstaternas myndigheter	Informationsutbyte, tekniska riktlinjer	Data, digitala offentliga tjänster
Artikel [56] Ändringar av förordning (EG) nr 178/2002 (allmän	*regulatorisk sandlåda*: en kontrollerad miljö i vilken deltagare kan testa innovativa produkter eller	Kommissionen, medlemsstaternas myndigheter	Teknisk dokumentation, informationsutbyte	Data

livsmedelslagstiftning) Artikel 3	ämnen och relaterade processer samt data och andra lagstadgade krav före utsläppande på marknaden enligt en uppsättning fastställda regler, under övervakning och under en begränsad tidsperiod.			
Artikel [56] Ändringar av förordning (EG) nr 178/2002 (allmän livsmedelslagstiftning) Artikel 49a.3 Allmänna bestämmelser om regulatoriska sandlådor	Regulatoriska sandlådor får inrättas avseende följande: a) Alla stadier inom produktion, bearbetning och distribution av livsmedel, med undantag av nya livsmedel, och även det foder som produceras för livsmedelsproducerande djur eller som dessa utfodras med. b) Material som kommer i kontakt med livsmedel, med undantag av återvunna plastmaterial. c) Andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer i den betydelse som fastställs i artikel 2.2 i direktiv 2001/18/EG, med undantag av sådana organismer som erhålls med hjälp av de metoder för genetisk modifiering som förtecknas i	Medlemsstaterna	Underlätta utveckling, testning och validering av teknik Testning av datakrav Testning av alternativa regleringskrav (såsom digital märkning i stället för fysisk märkning på livsmedelsprodukter)	Teknik, data

	bilaga I B till direktiv 2001/18/EG. Tillhandahållande av produkter i en regulatorisk sandlåda ska inte betraktas som utsläppande på marknaden. Regulatoriska sandlådor ska ha följande syften: a) Underlättande av utveckling, testning och validering av teknik, produkter och ämnen innan de erhåller tillstånd eller godkännande för utsläppande på marknaden, om detta krävs enligt unionslagstiftningen. b) Testning av datakrav, inklusive typ och utformning av de studier som krävs för att göra en säkerhets- och/eller effektivitetsbedömning. c) Testning av alternativa regleringskrav och utvärdering av deras resultat avseende uppnåendet av målen för sektorsspecifik unionslagstiftning jämfört med befintliga krav, på de områden där unionslagstiftningen föreskriver ett godkännande eller tillstånd samt på området			

	livsmedelsinformation till konsumenter			
Artikel [56] Ändringar av förordning (EG) nr 178/2002 (allmän livsmedelslagstiftning) Artikel 3	*regulatorisk sandlåda*: en kontrollerad miljö i vilken deltagare kan testa innovativa produkter eller ämnen och relaterade processer samt data och andra lagstadgade krav före utsläppande på marknaden enligt en uppsättning fastställda regler, under övervakning och under en begränsad tidsperiod.	Kommissionen, medlemsstaternas myndigheter	Teknisk dokumentation, informationsutbyte	Data
Artikel [56] Ändringar av förordning (EG) nr 178/2002 (allmän livsmedelslagstiftning) Artikel 49a.3 Allmänna bestämmelser om regulatoriska sandlådor	Regulatoriska sandlådor får inrättas avseende följande: a) Alla stadier inom produktion, bearbetning och distribution av livsmedel, med undantag av nya livsmedel, och även det foder som produceras för livsmedelsproducerande djur eller som dessa utfodras med. b) Material som kommer i kontakt med livsmedel, med undantag av återvunna plastmaterial. c) Andra produkter än livsmedel och foder som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer i den betydelse som fastställs i artikel 2.2	Medlemsstaterna	Underlätta utveckling, testning och validering av teknik Testning av datakrav Testning av alternativa regleringskrav (såsom digital märkning i stället för fysisk märkning på livsmedelsprodukter)	Teknik, data

	i direktiv 2001/18/EG, med undantag av sådana organismer som erhålls med hjälp av de metoder för genetisk modifiering som förtecknas i bilaga I B till direktiv 2001/18/EG. Tillhandahållande av produkter i en regulatorisk sandlåda ska inte betraktas som utsläppande på marknaden. Regulatoriska sandlådor ska ha följande syften: a) Underlättande av utveckling, testning och validering av teknik, produkter och ämnen innan de erhåller tillstånd eller godkännande för utsläppande på marknaden, om detta krävs enligt unionslagstiftningen. b) Testning av datakrav, inklusive typ och utformning av de studier som krävs för att göra en säkerhets- och/eller effektivitetsbedömning. c) Testning av alternativa regleringskrav och utvärdering av deras resultat avseende uppnåendet av målen för sektorsspecifik unionslagstiftning			

	jämfört med befintliga krav, på de områden där unionslagstiftningen föreskriver ett godkännande eller tillstånd samt på området livsmedelsinformation till konsumenter			
Artikel [56] Ändringar av förordning (EG) nr 178/2002 (allmän livsmedelslagstiftning) Artikel 49a *Allmänna bestämmelser om regulatoriska sandlådor*	Medlemsstaterna ska kontrollera övervaka och utöva tillsyn över driften av de regulatoriska sandlådor som de inrättar och säkerställa överensstämmelse med planen för den regulatoriska sandlådan. En deltagare i en inrättad regulatorisk sandlåda ska omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i den eller de medlemsstater som berörs om deltagaren anser eller har skäl att tro att villkoren i planen för den regulatoriska sandlådan inte efterlevs och/eller om det finns potentiella risker för folkhälsan, djurhälsa, djurskydd, växtskydd eller för miljön, vilket kan kräva att den regulatoriska sandlådan upphävs eller att planen för den regulatoriska	Medlemsstaterna, kommissionen	Övervakning och tillsyn, informationsutbyte	Data

	sandlådan ändras för att föreskriva riskreducerande åtgärder. Deltagare ska också omedelbart underrätta behöriga myndigheter om all annan information som rör kvaliteten, säkerheten eller effektiviteten hos föremålet för den berörda regulatoriska sandlådan. Medlemsstaterna ska omedelbart underrätta kommissionen och, när så är lämpligt, myndigheten om alla överträdelser av de villkor som fastställs i planen för den regulatoriska sandlådan och/eller om alla potentiella risker för folkhälsan, djurhälsa, djurskydd, växtskydd eller miljön som identifieras. Medlemsstaterna ska när som helst på eget initiativ, eller på begäran av kommissionen i enlighet med punkt 9, tillfälligt återkalla eller upphäva en regulatorisk sandlåda i något av följande fall: a) Kraven och villkoren för planen för den regulatoriska sandlådan är inte uppfyllda. b) Om det är nödvändigt för att skydda folkhälsan,			

	djurhälsa, djurskydd, växtskydd eller miljön och det inte finns någon möjlighet till effektiva riskreducerande åtgärder. Medlemsstaterna ska utan dröjsmål underrätta kommissionen, myndigheten och de övriga medlemsstaterna om det tillfälliga återkallandet eller upphävandet av en regulatoriska sandlåda och om skälen till detta. Om en medlemsstat efter det att en regulatorisk sandlåda inrättats inom dess territorium identifierar risker för folkhälsan, djurhälsa, djurskydd, växtskydd och för miljön som fullt ut kan begränsas genom ändringar av planen för den regulatoriska sandlådan ska den underrätta kommissionen, myndigheten och de övriga medlemsstaterna om utkastet till ändringar i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 49b. Om kommissionen anser att något av de fall som avses i			

	punkt 7 föreligger ska den omedelbart anta genomförandeakter i enlighet med det förfarande som avses i artikel 58.2 för att begära att den berörda regulatoriska sandlådan tillfälligt återkallas eller upphävs. I nödsituationer får dock kommissionen preliminärt anta en genomförandeakt för att begära att den berörda regulatoriska sandlådan tillfälligt återkallas eller upphävs, efter att ha samrått med den eller de berörda medlemsstaterna och informerat övriga medlemsstater. Den åtgärd som har vidtagits ska så snart som möjligt och senast inom tio arbetsdagar bekräftas, ändras eller återkallas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 58.2, och skälen till kommissionens beslut ska offentliggöras utan dröjsmål. En medlemsstat får förlänga en regulatorisk sandlådas varaktighet en gång för en begränsad när detta är motiverat för att uppnå målen för den specifika			

	regulatoriska sandlådan i fråga och ska underrätta kommissionen, myndigheten och de övriga medlemsstaterna om detta. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa gemensamma principer eller närmare föreskrifter för inrättandet av och tillsynen över regulatoriska sandlådor, inklusive inrättandet av sandlådor som involverar flera medlemsstater i enlighet med denna artikel, artikel 49b och artikel 49c. Sådana genomförandeakter ska antas i enlighet med det förfarande som aves i artikel 58.2.			
Artikel [56] Ändringar av förordning (EG) nr 178/2002 (allmän livsmedelslagstiftning) Artikel 49b *Inrättande av regulatoriska sandlådor på nationell nivå*	Om en medlemsstat finner det lämpligt att inrätta en regulatorisk sandlåda i enlighet med artikel 49a ska den till kommissionen, myndigheten och de övriga medlemsstaterna översända ett utkast till plan för den regulatoriska sandlådan 60 dagar före inledandet av	Kommissionen, Efsa, medlemsstaternas myndigheter	Informationsutbyte	Data

	verksamheten			
Artikel [56] Ändringar av förordning (EG) nr 178/2002 (allmän livsmedelslagstiftning) Artikel 49c *Övriga skyldigheter samt övervaknings- och rapporteringsskyldigheter avseende regulatoriska sandlådor*	Regulatoriska sandlådor ska inte påverka de tillsyns- och övervakningsskyldigheter för de behöriga myndigheterna som fastställs i artikel 17 och i annan sektorsspecifik lagstiftning. Deltagare, med undantag av slutkonsumenter, särskilt den aktör som är utvecklare av den berörda produkten eller det berörda ämnet, ska förbli ansvarig enligt tillämplig nationell lagstiftning för skada som åsamkas tredje part till följd av de tester som äger rum inom sandlådan. Medlemsstaterna ska lämna in årliga rapporter till kommissionen om resultaten av genomförandet av regulatoriska sandlådor, inklusive god praxis som utvecklats, tillvaratagna erfarenheter och rekommendationer om deras inrättande, och, i förekommande fall, om tillämpningen av relevant sektorsspecifik unionslagstiftning. Kommissionen ska	Kommissionen, byrån (Efsa), medlemsstaternas myndigheter	Övervakning, informationsutbyte	Data

	offentliggöra dessa rapporter. Myndigheten ska även säkerställa nödvändiga revideringar av sin vägledning, när så är relevant och lämpligt, på grundval av dessa årliga rapporter.			
Artikel [58] Ändringar av förordning (EU) nr 536/2014 (förordning om kliniska prövningar)	Artikel 5: Inlämnande av ansökan genom EU-portal Artikel 6: Utredningsrapport från den rapporterande medlemsstaten – Aspekter som omfattas av del I Artikel 7: Utredningsrapport – Aspekter som omfattas av del II Artikel 8: Beslut om den kliniska prövningen av medlemsstater till sponsor Artikel 9: Personer som bedömer ansökan Artikel 14c: Samordnad bedömning för tillstånd för kombinerade studier Artikel 17: Validering av en ansökan om tillstånd för en väsentlig ändring av en aspekt som omfattas av del I i	Aktörer inom bioteknikindustrin, kommissionen, läkemedelsmyndigheten, medlemsstaterna	Inlämnande av ansökan, informationsutbyte, tillgång till ansökan	Data, processautomatisering, EU-portal

	utredningsrapporten Artikel 19: Beslut om en väsentlig ändring av en aspekt som omfattas av del I i utredningsrapporten Artikel 20: Validering, bedömning och beslut avseende en väsentlig ändring av en aspekt som omfattas av del II i utredningsrapporten Artikel 21: Väsentliga ändringar av aspekter som omfattas av delarna I och II i utredningsrapporten Artikel 25: Uppgifter som lämnas in i ansökan			
Artikel [58] Ändringar av förordning (EU) nr 536/2014 (förordning om kliniska prövningar)/ Artikel 27e Användning av AI i kliniska prövningar	Sponsorer ska utvärdera de AI-modeller eller AI-system som föreslås användas under den specifika kliniska prövningens livscykel	Aktörer inom bioteknikindustrin, kommissionen, läkemedelsmyndigheten, medlemsstaterna	Utvärdering av AI-modeller	Data
Artikel [58] Ändringar av förordning (EU) nr 536/2014 (förordning om kliniska prövningar) Artiklarna 41–	Artikel 41: Rapportering av incidenter och allvarliga incidenter från prövaren till sponsorn Artikel 42: Rapportering av misstänkta	Aktörer inom bioteknikindustrin, kommissionen, läkemedelsmyndigheten, medlemsstaterna	Rapportering	Data, EU-portal

46, 55, 56–58, 79a avseende rapporteringskrav	oförutsedda allvarliga biverkningar från sponsorn till läkemedelsmyndigheten Artikel 43: Årlig rapportering från sponsorn till läkemedelsmyndigheten Artikel 44: Medlemsstaternas bedömning Artikel 46: Rapportering om tilläggsläkemedel Artikel 48: Monitorering Artikel 52: Rapportering av allvarliga överträdelser Artikel 55: Prövarhandboken Artikel 56: Registrering, behandling, hantering och lagring av information som rör den kliniska prövningen Artikel 57: Prövningspärm Artikel 58: Arkivering av prövningspärmen Artikel 79a: Skyldigheter när det gäller unionskontroller: Säkerställa att nödvändigt tekniskt stöd och tillgänglig dokumentation, på motiverad begäran, tillhandahålls			

	kommissionen, samt annat stöd som kommissionen begär			
Artikel [58] Ändringar av förordning (EU) nr 536/2014 (förordning om kliniska prövningar)	Artikel 81 ändras på följande sätt: Sponsorn ska ständigt uppdatera den information som finns i EU-databasen om eventuella ändringar av kliniska prövningar som inte utgör väsentliga ändringar men som är relevanta för tillsynen över den kliniska prövningen. Sponsorn ska även uppdatera EU-portalen för att uppfylla ett villkor som ett tillståndsbeslut omfattas av.	Kommissionen, byrån (EMA), medlemsstaterna	Rapportering	Data, digital lösning, processautomatisering, EU-portal, EU-databas
Artikel [58] Ändringar av förordning (EU) nr 536/2014 (förordning om kliniska prövningar)	Artikel 93: Uppgiftsskydd: Sponsorer ska vid behandling av personuppgifter, inklusive uppgifter om hälsa, som är av intresse för folkhälsan följa förordning (EU) 2016/679 under en klinisk prövnings hela livscykel, från utarbetandet av ansökan om tillstånd för den kliniska prövningen till arkiveringsperiodens slut	Aktörer inom bioteknikindustrin, kommissionen, läkemedelsmyndigheten, medlemsstaterna	Dataskydd	Data
Artikel [59] Ändringar av förordning	Artikel 61.2 Om en ändring som avses i punkt 1 påverkar	Kommissionen, medlemsstaternas myndigheter,	Informationsutbyte	Data

(EU) 2019/6 (förordning om veterinärmedicinska läkemedel)	produktresumén, märkningen eller bipacksedeln ska innehavaren av godkännandet för försäljning registrera ändringen i produktdatabasen inom 30 dagar efter att ändringen har genomförts.	läkemedelsmyndigheten		
Artikel [59] Ändringar av förordning (EU) 2019/6 (förordning om veterinärmedicinska läkemedel)	KAPITEL IX REGULATORISK SANDLÅDA Artikel 136a Regulatorisk sandlåda 5. Efter att en sandlåda har inrättats ska läkemedelsmyndigheten a) utarbeta och offentliggöra tekniska och vetenskapliga krav för tekniker, metoder eller produkter som utvecklats i sandlådan, med vederbörlig hänsyn till deras potentiella risker för människors och djurs hälsa och för miljön,	Kommissionen, medlemsstaternas myndigheter	Teknisk dokumentation, informationsutbyte	Data
Artikel [61] Ändringar av förordning (EU) 2024/1938 Artikel [39a].3 Regulatoriska sandlådor för humanbiologiskt material	Den regulatoriska sandlådan ska syfta till att möjliggöra en utvärdering av de innovationer som avses i punkt 1 i en verklig miljö under strikt regulatorisk tillsyn, för att säkerställa att nödvändiga belägg och data genereras som påvisar deras säkerhet och kvalitet, inbegripet deras	Medlemsstaternas myndigheter, kommissionen	Bedömning av innovationer	Data

	effektivitet, med hänsyn till deras distribution.			
Artikel [61] Ändringar av förordning (EU) 2024/1938 *Artikel [39a].7 a* *Regulatoriska sandlådor för humanbiologiskt material*	begära information och uppgifter från innehavare av tillstånd för SoHO-preparat, utvecklare, oberoende experter och forskare, företrädare för hälso- och sjukvårdspersonal och patienter, och får involvera dem i de inledande diskussionerna,	Medlemsstaternas myndigheter, utvecklare, oberoende experter, företrädare för hälso- och sjukvårdspersonal och patienter	Dataåtkomst, informationsutbyte, utnyttjande av information som offentliggjorts på EU-plattformen för humanmaterial (artikel 74.3 b i förordning (EU) 2024/1938)	Data
Artikel [63] Utvärdering	De nationella myndigheterna de ekonomiska aktörerna ska på begäran förse kommissionen med all relevant information som de har och som kommissionen kan behöva för sin bedömning enligt punkt 1.	Kommissionen, myndigheter i medlemsstaterna, forskningsorganisationer, aktörer inom bioteknikindustrin	Informationsutbyte	Data
Artikel [66] *Behandling av konfidentiella uppgifter*	Medlemsstaterna och kommissionen ska säkerställa skyddet av handels- och affärshemligheter och andra känsliga, konfidentiella och säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter som erhållits och behandlats vid tillämpningen av denna förordning, bland annat rekommendationer och åtgärder som ska	Kommissionen, medlemsstaterna	Informationsutbyte	Data, digital lösning

	vidtas, i enlighet med unionsrätten och relevant nationell rätt. Kommissionen och medlemsstaterna ska säkerställa att det inte beslutas att säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter som tillhandahållits eller utbytts enligt denna förordning ska placeras på en lägre säkerhetsskyddsklassificeringsnivå eller att de inte längre ska vara säkerhetsskyddsklassificerade utan föregående skriftligt medgivande från upphovsmannen i enlighet med relevant unionsrätt eller nationell rätt.			

4.2 Data

Övergripande beskrivning av data som omfattas

Typ av data	**Hänvisning till kravet/kraven**	**Standard och/eller specifikation (i tillämpliga fall)**
Data som krävs för testning och validering av bioteknikprodukter	*Artikel [3].1 Strategiska projekt inom medicinsk bioteknik* *Artikel [4].1 Strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan* *Artikel [15].2 e Nätverk av kluster för medicinsk bioteknik* *Artikel [5] Accelerator för bioteknikutveckling* *Artikel [30] Strategiska projekt för biosimilarer* *Artikel [32] Testmiljöer för bioteknik för avancerade biotekniska innovationer* *Artikel [33].2 Accelerator för datakvalitet inom bioteknik* *Artikel [59]* *Ändringar av förordning (EU) 2019/6 (förordning om veterinärmedicinska läkemedel)* *Artikel [61] Ändringar av förordning (EU) 2024/1938/ Artikel [39a].3*	Ej tillämpligt

	Regulatoriska sandlådor för humanbiologiskt material *Artikel [49a] Allmänna bestämmelser om regulatoriska sandlådor*	
Känsliga uppgifter, biotekniska dataset	*Artikel [16] Principer för tillgång och säkerhetsåtgärder*	Ej tillämpligt
Kartläggning av befintlig infrastruktur	*Artikel [17] Strategisk kartläggning av unionens ekosystem för bioteknik*	Ej tillämpligt
Vägledning om användning och införande av AI	*Artikel [31] Vägledning om införande och användning av system baserade på avancerad teknik, inbegripet AI-system, i läkemedels livscykel*	Ej tillämpligt
Regleringsbeslut, yttranden, rekommendationer	*Artikel [35].1 Unionsregister över rättslig status*	Ej tillämpligt
Personliga hälsouppgifter, kliniska data	*Artikel [58] Ändringar av förordning (EU) nr 536/2014 (förordning om kliniska prövningar)*	Ej tillämpligt
Gränsöverskridande övervakning av biologiska hot	*Artikel [41]* *Projekt med inverkan inom EU:s radar mot biologiska hot* *Artikel [42]* *Strategiskt projekt med stor inverkan*	En genomförandeakt/delegerad akt planeras

	inom bioförsvarskapacitet *Artikel [44] Kontroll av berättigat behov* *Artikel [46] Förebyggande och rapportering av missbruk* *Artikel [48]* *Nationella tillsynsmyndigheter* *Artikel [49]* *Kommissionens stöd till och övervakning av tillämpningen* *Artikel [52]* *Rådgivande grupp för biosäkerhet* *Artikel [53]* *Biologisk systemrisk* *Artikel [54]* *Övervakning och vägledning* *Artikel [55] Samordning om biosäkerhet och bioskydd*	
Behandling av konfidentiella uppgifter	*Artikel [66] Behandling av konfidentiella uppgifter*	Ej tillämpligt

Överensstämmelse med EU:s datastrategi

Förklara hur kravet/kraven överensstämmer med EU:s datastrategi

Projekt med stor inverkan i form av acceleratorer för datakvalitet inom bioteknik enligt artikel [33] kommer att säkerställa att dataset upprättas, förvaltas och behandlas i enlighet med tillämplig unionslagstiftning om dataförvaltning, etik och grundläggande rättigheter, inbegripet förordning (EU) 2025/327 [europeiskt hälsodataområde] och förordning (EU) 2016/679 [allmän dataskyddsförordning].

Överensstämmelse med engångsprincipen

Förklara hur engångsprincipen har beaktats och hur möjligheten att återanvända befintliga data har utforskats

De rättsliga bestämmelserna möjliggör återanvändning av data och resultat som redan har lämnats in i samband med en första registrering.

Förklara hur nyskapade data är sökbara, tillgängliga, kompatibla och återanvändbara samt uppfyller standarder för hög kvalitet

Genom unionsprogram och unionsinfrastruktur främjar förordningen på rättvisa, rimliga och icke-diskriminerande villkor tillgång till dataresurser av hög kvalitet för forskare, små och medelstora företag och offentliga institutioner, och påskyndar på så sätt innovation samtidigt som efterlevnaden av unionens standarder för dataskydd, etik och säkerhet säkerställs.

Dataflöden

Övergripande beskrivning av dataflöden

Typ av data	**Hänvisning/hänvisningar till kravet/kraven**	**Aktör som tillhandahåller data**	**Aktör som tar emot data**	**Utlösande faktor för datautbyte**	**Frekvens (i tillämpliga fall)**
Data som krävs för testning och validering av bioteknikpr	*Artikel [3].1 Strategiska projekt inom medicinsk bioteknik* *Artikel [4].1*	Aktörer inom bioteknikindustrin, forskningsorganisationer	Medlemsstaterna, kommissionen, byråer (EMA, Efsa)	Testning och validering av innovationer	Ej tillämpligt

odukter	*Strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan* *Artikel [5] Accelerator för bioteknikutveckling* *Artikel [15].2 e Nätverk av kluster för medicinsk bioteknik* *Artikel [29] Strategiska projekt för biosimilarer* *Artikel [32]* *Testmiljöer för bioteknik för avancerade biotekniska innovationer* *Artikel [33] Accelerator för datakvalitet inom bioteknik* *Artikel [56] Ändringar av förordning (EG) nr 178/2002 (allmän livsmedelslagstiftning) Artikel [49a] Allmänna* *Artikel [59]* *Ändringar av förordning (EU) 2019/6 (förordning om veterinärmedicinska läkemedel)* *Artikel [61] Ändringar av förordning (EU)*				

	2024/1398/ Artikel [39a].3 Bestämmelser om regulatoriska sandlådor för regulatoriska sandlådor för humanbiologiskt material				
Återanvändning av befintliga data	*Artikel [11] Gemensamma kontaktpunkter*	Aktörer inom bioteknikindustrin, forskningsorganisationer	Medlemsstaterna, kommissionen	Tillståndsförfarande för strategiska projekt inom bioteknik och strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan	
Vägledning om användning och införande av AI	*Artikel [31] Vägledning om införande och användning av system baserade på avancerad teknik, inbegripet AI, i läkemedels livscykel*	Medlemsstaterna, byrån (EMA), kommissionen	Aktörer inom bioteknikindustrin, forskningsorganisationer	Vägledning för aktörer inom bioteknikindustrin och forskningsorganisationer om införande och användning av AI-system och AI-modeller för allmänna ändamål i livscykeln för läkemedelsutveckling	
Regleringsbeslut, yttranden, rekommendationer	*Artikel [35].1 Unionsregister över rättslig status*	Medlemsstaterna, byrån (EMA), kommissionen	Aktörer inom bioteknikindustrin, forskningsorganisationer	Registret kommer att hjälpa utvecklare att orientera sig i ärenden som rör nya produkter inom medicinsk bioteknik	
Personliga hälsouppgift	*Artikel [58] Ändringar av*	Aktörer inom bioteknikindus	Medlemsstaterna, byrån	Inlämning av ansökan om	

er, kliniska data	*förordning (EU) nr 536/2014 (förordning om kliniska prövningar)*	trin, forskningsorganisationer	(EMA), kommissionen	klinisk prövning	
Gränsöverskridande övervakning av biologiska hot	*Artikel [41]* *Projekt med stor inverkan inom EU:s radar mot biologiska hot* *Artikel [42]* *Strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan inom bioförsvarskapacitet* *Artikel [44] Kontroll av berättigat behov* *Artikel [46] Förebyggande och rapportering av missbruk* *Artikel [48]* *Nationella tillsynsmyndigheter* *Artikel [49]* *Kommissionens stöd till och övervakning av tillämpningen* *Artikel [52]* *Rådgivande grupp för biosäkerhet* *Artikel [53]* *Biologisk systemrisk*	Aktörer inom bioteknikindustrin, forskningsorganisationer	Medlemsstaterna, kommissionen	Upptäckt, karakterisering, identifiering, analys och bedömning av biologiska hot	

	Artikel [54] *Övervakning och vägledning* *Artikel [55] Samordning om biosäkerhet och bioskydd*				
Behandling av konfidentiella uppgifter	*Artikel [66] Behandling av konfidentiella uppgifter*	Medlemsstaterna, kommissionen	Aktörer inom bioteknikindustrin, forskningsorganisationer	Information som erhålls i samband med reglering, företags- och affärshemligheter	

4.3 Digitala lösningar

Övergripande beskrivning av digitala lösningar

Digital lösning	**Hänvisning/hänvisningar till kravet/kraven**	**Huvudsakliga föreskrivna funktioner**	**Ansvarigt organ**	**Hur tillgodoses tillgänglighet?**	**Hur övervägs möjligheten till återanvändning?**	**Användning av AI-teknik (i tillämpliga fall)**
Testmiljöer för bioteknik för avancerade biotekniska innovationer	Artikel [32] Testmiljöer för bioteknik för avancerade biotekniska innovationer – strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan	Utveckling av tillförlitliga testmiljöer för bioteknika innovationer	Kommissionen, medlemsstaterna			Ja

Förklara, för varje digital lösning, hur den digitala lösningen uppfyller tillämplig digital politik och lagstiftning.

Digital lösning #1: Testmiljöer för bioteknik för avancerade biotekniska innovationer

Digital och/eller sektoriell politik (i tillämpliga fall)	**Beskrivning av överensstämmelse**	
Förordningen om artificiell intelligens	Utveckling och testning av AI-baserade biotekniklösningar överensstämmer med artikel 51. Detta säkerställer att dessa system uppfyller de krav som fastställs i artiklarna 53–55 i rättsakten.	
EU:s cybersäkerhetsram	I artikel 10 ”Principer för tillgång och säkerhetsåtgärder” föreskrivs att strategiska projekt inom medicinsk bioteknik, strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan samt alla andra enheter som driver infrastruktur, anläggningar och tjänster som inrättas eller stöds i enlighet med den här förordningen ska säkerställa att tillgången till och driften av infrastrukturen, anläggningarna och tjänsterna i tillämpliga fall överensstämmer med Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/2555 (NIS 2-direktivet), inbegripet relevanta skyldigheter avseende riskhantering för cybersäkerhet och rapportering.	
eIDA	Personer och organisationer kommer att använda elektronisk identifiering i enlighet med EU-lagstiftningen.	
Den gemensamma digitala ingången och IMI	Ej tillämpligt	
Övriga		

4.4 Interoperabilitetsbedömning

Övergripande beskrivning av den digitala offentliga tjänst/de digitala offentliga tjänster som påverkas av kravet

Digital offentlig tjänst eller kategori av digitala offentliga tjänster	**Beskrivning**	**Hänvisning/hänvisningar till kravet/kraven**	**Lösning(ar) för ett interoperabelt Europa (EJ TILLÄMPLIGT)**	**Andra interoperabilitetslösninga**
Accelerator för datakvalitet inom bioteknik	Acceleratorer för datakvalitet inom bioteknik, som syftar till att förbättra datakvaliteten vid källan, stärker interoperabilitet och annotering samt främjar skapande, kuratering, underhåll och användning av gemensamma dataset för utveckling och finjustering av AI-system och AI-modeller inom medicinsk bioteknik.	*Artikel [33] Accelerator för datakvalitet inom bioteknik*	//	
Kategori av digitala offentliga tjänster enligt Cofog #1			//	

Kravets/kravens inverkan på gränsöverskridande interoperabilitet vad gäller digitala offentliga tjänster

Digital offentlig tjänst #1 Accelerator för datakvalitet inom bioteknik

Bedömning	**Åtgärd/åtgärder**	**Potentiella återstående hinder (i tillämpliga fall)**
Överensstämmelse med befintlig digital och sektoriell politik **Ange tillämplig digital och sektoriell politik som identifierats**	Acceleratorn för datakvalitet inom bioteknik kommer att bedriva sin verksamhet i enlighet med tillämplig unionslagstiftning om dataförvaltning, etik och grundläggande rättigheter, inbegripet förordning (EU) 2025/327 [europeiskt hälsodataområde] och förordning (EU) 2016/679 [allmän dataskyddsförordning].	*Ej tillämpligt*
Organisatoriska åtgärder för ett smidigt tillhandahållande av gränsöverskridande digitala offentliga tjänster **Ange planerade förvaltningsåtgärder**	Den kommer att stödja, när så är lämpligt, integreringen av dessa dataset i unionsinfrastruktur, inbegripet det europeiska hälsodataområdet, europeiska dataområden på forskningsområdet, eller annan, inbegripet infrastruktur som drivs av strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan.	*Ej tillämpligt*
Åtgärder som vidtagits för att säkerställa en samstämmig förståelse av data **Ange dessa åtgärder**	Dataset, eller deras metadata och referensannoteringar, kommer att göras tillgängliga på rättvisa, rimliga och icke-diskriminerande villkor som säkerställer lika tillgång för användare, inbegripet forskningsorganisationer, små och medelstora företag och offentliga institutioner.	*Ej tillämpligt*

Användning av gemensamt överenskomna öppna tekniska specifikationer och standarder **Ange dessa åtgärder**	Den kommer att bidra till utvecklingen av unionens standarder och kvalitetsramar för datarepresentativitet, dataursprung, datainteroperabilitet och dataannotation inom bioteknik,	*Ej tillämpligt*

4.5 Åtgärder till stöd för digitalt genomförande

Övergripande beskrivning av åtgärder till stöd för digitalt genomförande

Beskrivning av åtgärden	**Hänvisning/hänvisningar till kravet/kraven**	**Kommissionens roll** (i tillämpliga fall)	**Aktörer som ska involveras** (i tillämpliga fall)	**Förväntad tidsplan** (i tillämpliga fall)
Antagande av riktlinjer	Artikel [4] Strategiska projekt inom medicinsk bioteknik med stor inverkan Artikel [14] Tekniskt och ekonomiskt stöd Artikel [15] Nätverk av kluster för medicinsk bioteknik Artikel [39] Regulatoriska sandlådor som föreskrivs i tillämpliga ramverk och ramverksöverskridande kommunikation Artikel [58] Ändringar av förordning (EU) nr 536/2014 (förordning om kliniska prövningar): • Artikel 37: Den kliniska prövningens slut, tillfälligt avbrott och förtida avslutande av den kliniska prövningen samt inlämnande av resultaten • Artikel 47: Överensstämmelse med	Kommissionen kommer att utarbeta riktlinjer eller delta i utarbetandet av riktlinjer	Byråer (EMA, Efsa), rådgivande grupper bestående av företrädare för medlemsstaterna	

	prövningsprotokollet och god klinisk sed • Artikel 63: Tillverkning och import • Artikel 85: Samordnande och rådgivande grupp för kliniska prövningar			
Utformning av pilotprojekt för genomförandet av politiken	Artikel [15] Nätverk av kluster för medicinsk bioteknik	Kommissionen kommer att delta genom styrgruppen.	Medlemsstaterna, aktörer inom bioteknikindustrin, forskningsorganisationer	
Sandlådor	Artikel [39] Regulatoriska sandlådor som föreskrivs i tillämpliga ramverk och ramverksöverskridande kommunikation Artikel [40] Regulatoriska sandlådor eller nya produkter inom medicinsk bioteknik som inte omfattas av andra sandlådor i unionslagstiftningen Artikel [58] Ändringar av förordning (EU) nr 536/2014 (förordning om kliniska prövningar)/Artikel 85: Samordnande och rådgivande grupp för kliniska prövningar Artikel [59] Ändringar av förordning (EU) 2019/6 (förordning om veterinärmedicinska läkemedel) Artikel	Kommissionen ska uppmuntra inrättandet av regulatoriska sandlådor för AI-baserade biotekniklösningar, ämnen av mänskligt ursprung	Medlemsstaterna	

	136a: Regulatorisk sandlåda Artikel [61] Ändringar av förordning (EU) 2024/1938 (humanbiologiskt material)/Artikel 39a Regulatoriska sandlådor för humanbiologiskt material			