



Брюксел, 29 май 2026 г.  
(OR. en)

9454/26

---

---

Междуинституционално досие:  
2025/0406 (COD)

---

---

LIMITE

SAN 315  
PHARM 90  
COMPET 583  
CODEC 953  
RECH 226  
BIOTECH 57  
ENV 526  
PI 64  
FOOD 66  
FEED 23  
VETER 73  
AGRI 391  
AGRILEG 127  
DENLEG 48

#### БЕЛЕЖКА

---

От: Председателството  
До: Комитета на постоянните представители/Съвета  
Относно: Регламент за Европейски акт за биотехнологиите:  
- *Ориентационен дебат*

---

Приложено се изпраща на делегациите информационна бележка от председателството за насочване на ориентационния дебат по предложението за регламент за Европейски акт за биотехнологиите I на заседанието на Съвета EPSCO (Здравеопазване) на 16 юни 2025 г.

## **Регламент за Европейски акт за биотехнологиите I: как да се стимулират здравните биотехнологии в ЕС?**

На 16 декември 2025 г. Комисията предложи Европейски акт за биотехнологиите – законодателна инициатива, състояща се от регламент и директива, чиято цел е да се повиши конкурентоспособността на европейските сектори на здравните биотехнологии и биопроизводството, като се създаде среда, която позволява на биотехнологичните продукти да изминават пътя от лабораторията до фабриката и след това до пазара по-бързо, в голям мащаб и в рамките на ЕС.

Здравните биотехнологии представляват за ЕС не само голяма икономическа възможност, но и стратегическа необходимост: способността за разработване, производство и внедряване на иновативни биотехнологии е все по-неделима част от здравната сигурност, промишления суверенитет и дългосрочната конкурентоспособност на Европа.

Цифрите са красноречиви. През последното десетилетие секторът на биотехнологиите в ЕС е отбелязал повече от два пъти по-бърз растеж от този на икономиката на ЕС като цяло. Само през 2022 г. той е възлизал на 38,1 милиарда евро от БВП на Съюза и е подкрепил над 913 000 работни места, от които над 75 % са в областта на здравните биотехнологии. Всяко работно място в промишлените биотехнологии генерира 3,4 допълнителни работни места в икономиката като цяло. Освен това ЕС разполага с научна база на световно равнище, например данните за публикациите му остават стабилни и сравними с тези на САЩ и Китай.

И все пак ЕС губи позиции. Твърде много стартиращи предприятия избират да се разрастват, да станат публични и да създават стойност извън ЕС: по-голямата част от европейските биотехнологични дружества, които станаха публични, избраха да се регистрират на фондовите борси извън ЕС. Между 2015 г. и средата на 2025 г. стартиращите предприятия в областта на биофармацевтиката в САЩ са получили около девет пъти повече финансиране на късен етап, от стартиращите предприятия в областта на биофармацевтиката в ЕС.

Това не е неуспех на научните таланти, а структурен проблем, свързан с разрастването на предприятията и пазарната реализация на продуктите, като за допринасящи за това фактори се посочват фрагментираното управление, сложните и бавни регулаторни пътища, недостатъчния достъп до капитал за разрастване и недостатъчно развитата биопроизводствена инфраструктура. В резултат на това Европа изобретява, а други реализират промишленото производство. Справянето с този проблем изисква спешни и координирани действия

Въпреки че бързият напредък на биотехнологиите носи много предимства, той може също така да намали пречките пред създаването на биологични заплахи, изисква по-силна биологична защита, както и хармонизирана рамка на ЕС за контрол на достъпа до чувствителни биотехнологии.

По-специално клиничните изпитвания са от основно значение за конкурентоспособността на Европа и за нейните здравни системи. Те генерират приблизително 35,7 милиарда евро брутна добавена стойност годишно в ЕИП и подкрепят над 165 000 работни места, като същевременно предоставят на пациентите по-ранен достъп до иновативни лечения. Делът на ЕС в клиничните изпитвания в световен мащаб обаче е намалял от 22 % през 2013 г. на 12 % през 2023 г., а за многонационалните разрешения са необходими средно около 116 дни. Актът за биотехнологиите има за цел да осигури по-бърз, по-опростен и по-предвидим процес на издаване на разрешения, като същевременно се поддържат високи стандарти за безопасност и качество на данните.

Ускорените процедури и механизми, предложени в Акта за биотехнологиите, вече се прилагат чрез инициативата FAST-EU на доброволен принцип. Този пилотен проект, ръководен от държавите членки с подкрепата на Европейската комисия и ЕМА, доказва осъществимостта на предложения подход, като първоначалните разрешения бяха издадени за около 70 дни, което на практика послужих като ранна оперативна тестова среда за бъдещата система. Към днешна дата в инициативата участват 26 държави членки, като понастоящем са включени 15 клинични изпитвания, а три вече са завършени, което подчертава както силното възприемане, така и практическата жизнеспособност на ускорения модел.

Успоредно с това в рамките на пилотния проект COMBINE се тества координираната оценка на комбинирани проучвания, включващи изследване на лекарствени продукти и медицински изделия, както е предложено в Акта за биотехнологиите.

Тези инициативи показват, че една по-координирана и гъвкава европейска система може да доведе до значително по-бързи и по-предвидими процеси на клинични изпитвания, като същевременно се поддържат изцяло най-високите стандарти за безопасност и защита на данните. Подкрепени от цифровизацията, ИИ и по-голямото приобщаване, те осигуряват конкретна проверка на концепцията за реформите, предвидени в Акта за биотехнологиите.

Необходим е амбициозен Акт за биотехнологиите, за да се разширят и поддържат тези подобрения, като се гарантира, че те водят до осезаеми ползи за пациентите в целия Съюз.

## Европейският акт за биотехнологиите като всеобхватен отговор

По своя замисъл Актът е изрично многосекторен. В него са обхванати здравеопазването, промишлената политика, научните изследвания, финансите, цифровите технологии и сигурността, като отразява реалността, че нито една намеса не може сама по себе си да промени конкурентната позиция на Европа в областта на биотехнологиите.

- Опростяване и рационализиране на нормативната уредба: целенасочени изменения на съществуващото законодателство на ЕС – относно клиничните изпитвания (CTR), лекарствените продукти за модерна терапия (ЛПМТ), субстанциите от човешки произход (СЧП), ветеринарните лекарствени продукти и общото законодателство в областта на храните – за да се премахнат пречките, които забавят иновациите и достъпа до пазара. Това включва осигуряване на устойчивост на бъдещи въздействия: механизмите за гарантиране, че законодателната рамка е в крак с бързия научен и технологичен напредък, като дава възможност за регулаторна гъвкавост, без да се излагат на риск високите европейски стандарти за безопасност или качество на данните.
- Стратегически проекти (с голямо въздействие): рамка за определяне и ускоряване на проекти в областта на здравните биотехнологии – от разработването до производството – от стратегическо значение на национално равнище и на равнището на ЕС, намаляване на времето за пускане на пазара чрез координирана административна подкрепа и рационализирано издаване на разрешения, както и потенциални възможности за финансиране.
- Достъп до капитал: специални мерки за мобилизиране на публични и частни инвестиции, включително пилотен проект на ЕС за инвестиции в биотехнологии в областта на здравеопазването, за да се преодолее трайният недостиг на финансиране на късен етап.
- Стимулиране на разработването и производството на водещи до пробив иновации в ЕС; както и укрепване на промишлеността за биоподобни лекарства.
- Интеграция на ИИ: разпоредби за улесняване на прилагането на изкуствен интелект през целия жизнен цикъл на биотехнологиите – от разработването на продукти до клиничните изследвания и биопроизводството.
- Биологична сигурност: Гаранции на равнището на ЕС за предотвратяване на злоупотребата с биотехнологии, хармонизиране на различаващите се понастоящем национални правила и укрепване на европейските способности за биологична защита.

## **Съгласуване на целите в областта на здравеопазването и конкурентоспособността**

Актът представлява възможност за съгласуване на целите в областта на здравеопазването и конкурентоспособността в цяла Европа. По-бързото и по-рационализирано разрешаване и провеждане на многонационални клинични изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба допринася за по-ранен достъп на пациентите до иновативни или оптимизирани терапии. По-силният капацитет за биопроизводство означава по-голяма устойчивост срещу прекъсвания на доставките. По-конкурентоспособните регулаторни пътища означават, че ЕС продължава да бъде привлекателен за инвестиции в научни изследвания, които в крайна сметка водят до положителни резултати в областта на здравеопазването.

Държавите членки се приканват да посочат в кои области националните приоритети са съгласувани по отношение на предложения отговор на разликата в конкурентоспособността със САЩ и Китай в този стратегически сектор и да определят посоката за предстоящата техническа работа.

### ***Въпроси за обсъждане***

- А. Какви приоритети има Вашата държава членка във връзка с предложението за регламент за Европейски акт за биотехнологиите I?**
  
  - Б. Как регламентът за Европейски акт за биотехнологиите I може да бъде най-ефективен за подпомагане на подобряването на конкурентоспособността в ЕС и достъпа на пациентите и гражданите до иновативни продукти?**
-