



Brusel 29. května 2026
(OR. en)

9454/26

Interinstitucionální spis:
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

POZNÁMKA

Odesílatel: Předsednictví
Příjemce: Výbor stálých zástupců / Rada
Předmět: Nařízení o aktu EU o biotechnologiích I
– *politická rozprava*

Delegace naleznou v příloze informativní poznámku předsednictví jako podklad pro vedení politické rozpravy o návrhu nařízení o aktu o biotechnologiích I na zasedání Rady pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele (zdraví) dne 16. června 2026.

Nařízení o aktu EU o biotechnologiích I: jak podpořit zdravotnické biotechnologie v EU?

Dne 16. prosince 2025 navrhla Komise evropský akt o biotechnologiích, legislativní iniciativu sestávající z nařízení a směrnice, která má posílit konkurenceschopnost evropských odvětví zdravotnických biotechnologií a biovýroby vytvořením prostředí, které umožní, aby se biotechnologické produkty dostaly z laboratoří do výroby a na trh, a to rychleji, ve velkém měřítku a v EU.

Pro EU představují zdravotnické biotechnologie nejen velkou ekonomickou příležitost, ale také strategickou nutnost: schopnost Evropy vyvíjet, produkovat a zavádět inovativní biotechnologie je stále více neoddelitelná od zdravotní bezpečnosti, průmyslové suverenity a dlouhodobé konkurenceschopnosti Evropy.

Čísla mluví jasně. V posledním desetiletí rostl biotechnologický průmysl EU více než dvakrát rychleji než hospodářství EU jako celek. Jen v roce 2022 představovalo toto odvětví 38,1 miliardy eur HDP Unie a přispělo k vytvoření více než 913 000 pracovních míst, přičemž více než 75 % těchto pracovních míst připadalo na odvětví zdravotnických biotechnologií. Každé pracovní místo v odvětví průmyslových biotechnologií vytváří 3,4 dalších pracovních míst v širší ekonomice. Kromě toho má EU vědeckou základnu světové úrovně, například množství publikací je i nadále stabilní a je srovnatelné s USA a Čínou.

I přesto však EU svou pozici ztrácí. Příliš mnoho začínajících podniků se rozhodne expandovat, vstoupit na veřejný trh a vytvářet hodnotu mimo EU: převážná většina evropských biotechnologických společností, které byly uvedeny na veřejný trh, se rozhodlo kotovat na burzách cenných papírů mimo EU. V období od roku 2015 do června 2025 obdržely americké biofarmaceutické startupy přibližně devětkrát více finančních prostředků v pozdní fázi než biofarmaceutické startupy v EU.

Vědecký talent nechybí, jde ale o strukturální problém s rozšiřováním společností a komercializací produktů, roztržitou správou, složitými a pomalými regulačními postupy, nedostatečným přístupem ke kapitálu pro rozšiřování a nedostatečně rozvinutou infrastrukturou biovýroby. Výsledkem je, že Evropa vynalézá, ale jiní industrializují. Řešení tohoto problému vyžaduje naléhavá a koordinovaná opatření.

Rychlý pokrok v biotechnologiích sice přináší mnoho výhod, může však také snížit překážky, které brání vzniku biologických hrozeb, a vyžaduje silnější biologickou obranu a harmonizovaný rámec EU, který bude kontrolovat přístup k citlivým biotechnologiím.

Zejména mají klinická hodnocení zásadní význam pro konkurenceschopnost Evropy a její systémy zdravotní péče. Podle odhadů vytvářejí v EHP hrubou přidanou hodnotu ve výši 35,7 miliardy eur ročně a podporují více než 165 000 pracovních míst a zároveň poskytují pacientům včasější přístup k inovativní léčbě. Podíl EU na celosvětových klinických hodnoceních se však snížil z 22 % v roce 2013 na 12 % v roce 2023 a povolování vícečetných hodnocení trvá v průměru přibližně 116 dnů. Cílem aktu o biotechnologiích je zajistit rychlejší, jednodušší a předvídatelnější povolovací postup a zároveň zachovat vysoké standardy bezpečnosti a kvality údajů.

Zrychlené postupy a mechanismy navržené v aktu o biotechnologiích jsou již úspěšně pilotně testovány v rámci iniciativy FAST-EU na dobrovolném základě. Tento pilotní projekt vedený členskými státy za podpory Evropské komise a agentury EMA prokázal, že navrhovaný přístup je proveditelný, přičemž byla počáteční povolení udělena přibližně za 70 dnů, což v podstatě slouží jako první provozní test pro budoucí systém. K dnešnímu dni se této iniciativy účastní 26 členských států, přičemž v současné době probíhá 15 klinických hodnocení a tři již byla dokončena, což podtrhuje vysokou míru využívání i praktickou životaschopnost zrychleného modelu.

Souběžně s tím pilotní projekt COMBINE testuje koordinované posuzování kombinovaných studií zahrnujících zkoumání léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, jak je navrženo v aktu o biotechnologiích.

Tyto iniciativy ukazují, že koordinovanější a aktivnější evropský systém může přinést výrazně rychlejší a předvídatelnější procesy klinických hodnocení, přičemž plně zachová nejvyšší standardy bezpečnosti a ochrany údajů. Za podpory digitalizace, umělé inteligence a větší inkluzivity poskytují konkrétní ověření koncepce reforem plánovaných v rámci aktu o biotechnologiích.

K rozšíření a udržení těchto zlepšení je zapotřebí ambiciózní akt o biotechnologiích, který zajistí, že povedou ke hmatatelným přínosům pro pacienty v celé Unii.

Evropský akt o biotechnologiích jako komplexní reakce

Návrh aktu je výslovně víceodvětvový. Zasahuje do oblasti zdraví, průmyslové politiky, výzkumu, financí, digitálních technologií a bezpečnosti, což odráží skutečnost, že jednotlivé intervence samy o sobě konkurenční postavení Evropy v biotechnologiích změnit nemohou.

- Zjednodušení a zefektivnění právních předpisů: cílené změny stávajících právních předpisů EU – o klinických hodnoceních, léčivých přípravcích pro moderní terapii, látkách lidského původu, veterinárních léčivých přípravcích a obecné potravinové právo – mají odstranit překážky, které zpomalují inovace a přístup na trh. To zahrnuje i zajištění toho, aby obstály i v budoucnu: mechanismy, které zajistí, aby legislativní rámec držel krok s rychlým vědeckým a technologickým pokrokem, což umožní regulační pružnost, aniž by byly ohroženy vysoké evropské standardy bezpečnosti nebo kvality údajů.
- Strategické projekty (s velkým dopadem): rámec pro určování a urychlování zdravotnických biotechnologických projektů (od vývoje po výrobu) strategického významu na vnitrostátní úrovni a na úrovni EU, zkrácení doby uvedení na trh prostřednictvím koordinované administrativní podpory a zjednodušeného povolování a potenciálních možností financování.
- Přístup ke kapitálu: zvláštní opatření zaměřená na mobilizaci veřejných a soukromých investic, včetně pilotního projektu pro investice do zdravotnických biotechnologií EU, s cílem řešit přetrvávající nedostatky ve financování v pozdní fázi.
- Podněcovat vývoj a výrobu průlomových inovací v EU; jakož i posílit odvětví výroby biologicky podobných léčivých přípravků.
- Využívání AI: ustanovení usnadňující uplatňování umělé inteligence v celém biotechnologickém životním cyklu, od vývoje produktů až po klinický výzkum a biovýrobu.
- Biologická bezpečnost: záruky na úrovni EU, které mají zabránit zneužívání biotechnologií, harmonizovat v současnosti odlišná vnitrostátní pravidla a posílit evropské kapacity v oblasti biologické obrany.

Sladit cíle v oblasti zdraví a konkurenceschopnosti

Tento akt je příležitostí ke sladění cílů v oblasti zdraví a konkurenceschopnosti v celé Evropě. Rychlejší a efektivnější povolování a provádění nadnárodních klinických hodnocení humánních léčivých přípravků přispívá k rychlejšímu přístupu pacientů k inovativním nebo optimalizovaným terapiím. Větší kapacita biovýroby znamená větší odolnost vůči narušení dodávek. Díky konkurenceschopnějším regulačním postupům zůstane EU atraktivní pro investice do výzkumu, což se v konečném důsledku promítne do pozitivních výsledků v oblasti zdraví.

Členské státy se vyzývají, aby uvedly, v jakých oblastech se jejich vnitrostátní priority shodují s navrhovaným řešením problému ztráty konkurenceschopnosti vůči USA a Číně v tomto strategickém odvětví, a aby stanovily směr pro budoucí technickou práci.

Otázky k diskusi

- A. Jaké priority má váš členský stát v souvislosti s návrhem nařízení o aktu EU o biotechnologiích I?**
 - B. Jak může nařízení o aktu EU o biotechnologiích I nejúčinněji přispět ke zlepšení konkurenceschopnosti v EU a přístupu pacientů a občanů k inovativním výrobkům?**
-