



Bruxelles, den 29. maj 2026  
(OR. en)

9454/26

---

---

Interinstitutionel sag:  
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

**NOTE**

---

fra: formandskabet  
til: De Faste Repræsentanters Komité/Rådet

---

Vedr.: EU-retsakt om bioteknologi I – forordning  
– *Orienterende debat*

---

Vedlagt følger til delegationerne et baggrundsnotat fra formandskabet, som skal danne grundlag for den orienterende debat om EU-retsakten om bioteknologi I – forordning – på samlingen i EPSCO-Rådet (sundhed) den 16. juni 2026.

**EU-retsakt om bioteknologi I – forordning: Hvordan kan sundhedsbioteknologi fremmes i EU?**

Den 16. december 2025 foreslog Kommissionen retsакten om europæisk bioteknologi, et lovgivningsinitiativ bestående af en forordning og et direktiv, der har til formål at styrke konkurrenceevnen i de europæiske sektorer for sundhedsbioteknologi og bioproduktion ved at skabe et miljø, der gør det muligt for bioteknologiske produkter at bevæge sig fra laboratoriet til fabrikken til markedet – hurtigere, i stor skala og i EU.

For EU udgør sundhedsbioteknologi ikke blot en stor økonomisk mulighed, men også en strategisk nødvendighed: Evnen til at udvikle, producere og udbrede innovative bioteknologier er i stigende grad uadskillelig fra Europas sundhedssikkerhed, industrielle suverænitæt og langsigtede konkurrenceevne.

Tallene er sigende. EU's bioteknologisektor er vokset mere end dobbelt så hurtigt som EU's samlede økonomi i løbet af det seneste årti. Alene i 2022 tegnede industrien sig for 38,1 mia. EUR af Unionens BNP og understøttede 913 000 arbejdspladser – heraf mere end 75 % inden for sundhedsbioteknologi. Hvert job inden for industriel bioteknologi skaber 3,4 yderligere job i økonomien som helhed. Desuden har EU et videnskabeligt grundlag i verdensklasse; f.eks. er dets publikationsmængde fortsat solid og kan sammenlignes med USA's og Kinas.

Alligevel taber EU terræn. Der er for mange opstartsvirksomheder, som vælger at opskalere, blive børsnoteret og skabe værdi uden for EU: Langt de fleste europæiske bioteknologivirksomheder, der blev børsnoteret, valgte at blive det på børser uden for EU. Amerikanske biofarmaceutiske opstartsvirksomheder modtog omkring ni gange mere finansiering i den sene fase end tilsvarende virksomheder i EU mellem 2015 og midten af 2025.

Det skyldes ikke mangel på videnskabeligt talent, men er et strukturelt problem med opskaleringen af virksomheder, og kommercialisering af produkter, fragmenteret forvaltning, komplekse og langsomme reguleringsmæssige tilgange, utilstrækkelig adgang til opskaleringskapital og underudviklet bioproduktionsinfrastruktur nævnes alle som bidragende faktorer. Resultatet er, at Europa opfinder, men andre industrialiserer. Det kræver en hurtig og koordineret indsats at løse dette problem.

Selv om hurtige bioteknologiske fremskridt giver mange fordele, kan de også svække værnet mod, at der opstår biologiske trusler, og de kræver et stærkere biologisk forsvar samt en harmoniseret EU-ramme til at kontrollere adgangen til følsomme bioteknologier.

Navnlig er kliniske forsøg af afgørende betydning for Europas konkurrenceevne og sundhedssystemer. De genererer skønsmæssigt 35,7 mia. EUR i bruttoværditilvækst om året i EØS og understøtter over 165 000 job, samtidig med at patienterne får tidligere adgang til innovative behandlinger. EU's andel af globale kliniske forsøg er dog faldet fra 22 % i 2013 til 12 % i 2023, og det tager i gennemsnit ca. 116 dage at opnå multinationale godkendelser. Retsakten om bioteknologi har til formål at sikre en hurtigere, enklere og mere forudsigelig godkendelsesproces, samtidig med at der opretholdes høje standarder for sikkerhed og datakvalitet.

De fremskyndede procedurer og mekanismer, der foreslås i retsakten om bioteknologi, afprøves allerede med succes gennem FAST-EU-initiativet på frivillig basis. Dette pilotprojekt, der ledes af medlemsstaterne med støtte fra Europa-Kommissionen og EMA, har vist, at den foreslåede tilgang fungerer i praksis, idet de første godkendelser gives inden for ca. 70 dage og reelt fungerer som et tidligt operationelt testmiljø for det fremtidige system. Indtil videre deltager 26 medlemsstater i initiativet, som i øjeblikket omfatter 15 kliniske forsøg, hvoraf tre allerede er afsluttet, hvilket understreger både den fremskyndede models stærke udbredelse og praktiske levedygtighed.

Sideløbende hermed afprøver COMBINE-pilotprojektet den koordinerede vurdering af kombinerede undersøgelser, der omfatter undersøgelsen af lægemidler og medicinsk udstyr som foreslået i retsakten om bioteknologi.

Disse initiativer viser, at et mere koordineret og smidigt europæisk system kan levere betydeligt hurtigere og mere forudsigelige processer for kliniske forsøg, samtidig med at de højeste standarder for sikkerhed og databeskyttelse opretholdes fuldt ud. Med støtte fra digitalisering, AI og større inklusivitet giver de konkret proof of concept for de reformer, der er planlagt i henhold til retsakten om bioteknologi.

Der er behov for en ambitiøs retsakt om bioteknologi for at opskalere og opretholde disse forbedringer og sikre, at de omsættes til håndgribelige fordele for patienter i hele Unionen.

## Den europæiske retsakt om bioteknologi som en omfattende reaktion

Retsakten er udtrykkeligt multisektoriel i sin udformning. Den går på tværs af sundhed, industripolitik, forskning, finansiering, det digitale område og sikkerhed, hvilket afspejler den kendsgerning, at ingen enkeltstående intervention alene kan ændre Europas konkurrencemæssige stilling inden for bioteknologi.

- Lovgivningsmæssig forenkling og strømlining: målrettede ændringer af gældende EU-lovgivning – forordningen om kliniske forsøg, forordningen om lægemidler til avanceret terapi, forordningen om substanser af menneskelig oprindelse, forordningen om veterinærlægemidler samt den generelle fødevarerlovning – for at fjerne flaskehalse, som bremser innovation og markedsadgang. Dette omfatter fremtidssikring: mekanismer til at sikre, at de lovgivningsmæssige rammer følger de hurtige videnskabelige og teknologiske fremskridt, muliggør lovgivningsmæssig fleksibilitet uden at gå på kompromis med de høje europæiske standarder for sikkerhed eller datakvalitet.
- Strategiske projekter (med stor virkning): en ramme til at identificere og fremskynde sundhedsbioteknologi projekter – fra udvikling til produktion – af betydning på nationalt plan og EU-plan, som forkorter time-to-market gennem koordineret administrativ støtte og strømlinede tilladelsesprocedurer samt potentielle finansieringsmuligheder.
- Adgang til kapital: særlige foranstaltninger til at mobilisere offentlige og private investeringer, herunder et EU-pilotprojekt for investeringer i sundhedsbioteknologi for at afhjælpe den vedvarende mangel på finansiering i den sene fase.
- Tilskynde til udvikling og produktion af banebrydende innovationer i EU og styrke den biosimilære industri.
- AI-integration: bestemmelser, der skal lette anvendelsen af kunstig intelligens i hele livscyklussen for bioteknologi, fra produktudvikling til klinisk forskning og bioproduktion.
- Biosikkerhed: sikkerhedsforanstaltninger på EU-plan for at forhindre misbrug af bioteknologier, harmonisere de nuværende divergerende nationale regler og styrke den europæiske bioforsvarskapacitet.

## **Tilpasning af målene for sundhed og konkurrenceevne**

Retsakten er en mulighed for at tilpasse målene for sundhed og konkurrenceevne i hele Europa. Hurtigere og mere strømlinet godkendelse og gennemførelse af multinationale kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler bidrager til, at patienterne tidligere får adgang til innovative eller optimerede behandlinger. Stærkere bioproduktionskapacitet betyder større modstandsdygtighed over for forsyningsafbrydelser. Mere konkurrencedygtige reguleringsmæssige tilgange betyder, at EU fortsat er attraktivt for de forskningsinvesteringer, der i sidste ende omsættes til positive sundhedsresultater.

Medlemsstaterne opfordres til at tilkendegive, hvor de nationale prioriteter stemmer overens med hensyn til den foreslåede reaktion på konkurrenceevnekløften i forhold til USA og Kina i denne strategiske sektor, og til at udstikke kursen for det tekniske arbejde, der ligger forude.

### ***Spørgsmål til drøftelse***

- A. Hvilke prioriteter har jeres medlemsstat i forbindelse med forslaget til den europæiske retsakt om bioteknologi I – forordning?**
  
  - B. Hvordan kan den europæiske retsakt om bioteknologi I – forordning – være mest effektiv med hensyn til at bidrage til at forbedre konkurrenceevnen i EU og patienters og borgeres adgang til innovative produkter?**
-