

Βρυξέλλες, 29 Μαΐου 2026
(OR. en)

9454/26

Διοργανικός φάκελος:
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

ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας: Προεδρία
Αποδέκτης: Επιτροπή των Μόνιμων Αντιπροσώπων / Συμβούλιο
Θέμα: Ευρωπαϊκή πράξη για τη βιοτεχνολογία I – Κανονισμός
- Συζήτηση προσανατολισμού

Επισυνάπτεται για τις αντιπροσωπίες στο παράρτημα ενημερωτικό σημείωμα της Προεδρίας για την καθοδήγηση της συζήτησης προσανατολισμού σχετικά με την ευρωπαϊκή πράξη για τη βιοτεχνολογία I (κανονισμός) κατά τη σύνοδο του Συμβουλίου EPSCO (Υγεία) στις 16 Ιουνίου 2026.

Ευρωπαϊκή πράξη για τη βιοτεχνολογία I - Κανονισμός: πώς μπορεί να τονωθεί η βιοτεχνολογία της υγείας στην ΕΕ;

Στις 16 Δεκεμβρίου 2025 η Επιτροπή πρότεινε την ευρωπαϊκή πράξη για τη βιοτεχνολογία, μια νομοθετική πρωτοβουλία η οποία συνίσταται σε έναν κανονισμό και μία οδηγία, με στόχο την τόνωση της ανταγωνιστικότητας των ευρωπαϊκών τομέων της βιοτεχνολογίας της υγείας και της βιοπαραγωγής μέσω της δημιουργίας ενός περιβάλλοντος που θα επιτρέπει στα προϊόντα βιοτεχνολογίας να μεταβαίνουν από το εργαστήριο στο εργοστάσιο και στην αγορά, ταχύτερα, σε κλίμακα και σε ολόκληρη την ΕΕ.

Για την ΕΕ, η βιοτεχνολογία της υγείας αποτελεί όχι μόνο σημαντική οικονομική ευκαιρία, αλλά και στρατηγική ανάγκη: ολοένα και περισσότερο η ικανότητα ανάπτυξης, παραγωγής και εφαρμογής καινοτόμων βιοτεχνολογιών δεν μπορεί να αποσυνδεθεί από την υγειονομική ασφάλεια, τη βιομηχανική κυριαρχία και τη μακροπρόθεσμη ανταγωνιστικότητα της Ευρώπης.

Οι αριθμοί είναι ενδεικτικοί της κατάστασης. Ο τομέας της βιοτεχνολογίας της ΕΕ έχει αναπτυχθεί με υπερδιπλάσιο ρυθμό σε σχέση με το σύνολο της οικονομίας της ΕΕ κατά την τελευταία δεκαετία. Μόνο το 2022, αντιπροσώπευε 38,1 δισ. EUR του ΑΕΠ της Ένωσης και υποστήριξε περισσότερες από 913 000 θέσεις εργασίας, με ποσοστό άνω του 75 % στον τομέα της βιοτεχνολογίας της υγείας. Κάθε θέση εργασίας στη βιομηχανική βιοτεχνολογία δημιουργεί 3,4 πρόσθετες θέσεις εργασίας στην ευρύτερη οικονομία. Επιπλέον, η ΕΕ διαθέτει επιστημονική βάση παγκόσμιας κλάσης: για παράδειγμα ο αριθμός δημοσιεύσεων της παραμένει υψηλός και είναι συγκρίσιμος με εκείνον των ΗΠΑ και της Κίνας.

Κι όμως, η ΕΕ χάνει έδαφος. Πάρα πολλές νεοφυείς επιχειρήσεις επιλέγουν να επεκταθούν, να εισαχθούν στο χρηματιστήριο και να δημιουργήσουν αξία εκτός της ΕΕ: η συντριπτική πλειοψηφία των ευρωπαϊκών εταιρειών βιοτεχνολογίας που εισήχθησαν στο χρηματιστήριο επέλεξε να εισαχθεί σε χρηματιστήρια εκτός ΕΕ. Από το 2015 έως τα μέσα του 2025 οι νεοφυείς επιχειρήσεις βιοφαρμακευτικής στις ΗΠΑ έλαβαν περίπου εννέα φορές μεγαλύτερη χρηματοδότηση σε προχωρημένο στάδιο από ό,τι οι αντίστοιχες επιχειρήσεις στην ΕΕ.

Δεν πρόκειται για έλλειψη επιστημονικών ταλέντων, αλλά για διαρθρωτικό πρόβλημα στο οποίο συντελούν η επέκταση των εταιρειών και η εμπορευματοποίηση των προϊόντων, η κατακερματισμένη διακυβέρνηση, οι πολύπλοκες και αργές κανονιστικές οδοί, η ανεπαρκής πρόσβαση σε κεφάλαια επέκτασης και οι ανεπαρκώς ανεπτυγμένες υποδομές βιοπαραγωγής. Το αποτέλεσμα είναι ότι η Ευρώπη εφευρίσκει, ενώ άλλοι βιομηχανοποιούν. Για την αντιμετώπιση αυτού του προβλήματος απαιτείται επείγουσα και συντονισμένη δράση.

Ενώ η ταχεία πρόοδος της βιοτεχνολογίας αποφέρει πολλά πλεονεκτήματα, μπορεί επίσης να μειώσει τους φραγμούς για τη δημιουργία βιολογικών απειλών και απαιτεί ισχυρότερες βιολογικές αντιστάσεις, καθώς και ένα εναρμονισμένο ενωσιακό πλαίσιο για τον έλεγχο της πρόσβασης σε ευαίσθητες βιοτεχνολογίες.

Ειδικότερα, οι κλινικές δοκιμές είναι καίριας σημασίας για την ανταγωνιστικότητα και τα συστήματα υγείας της Ευρώπης. Παράγουν εκτιμώμενη ακαθάριστη προστιθέμενη αξία ύψους 35,7 δισ. EUR ετησίως στον ΕΟΧ και υποστηρίζουν περισσότερες από 165 000 θέσεις εργασίας, παρέχοντας παράλληλα στους ασθενείς ταχύτερη πρόσβαση σε καινοτόμες θεραπείες. Ωστόσο, το μερίδιο της ΕΕ στις παγκόσμιες κλινικές δοκιμές μειώθηκε από 22 % το 2013 σε 12 % το 2023, και οι πολυεθνικές αδειοδοτήσεις διαρκούν περίπου 116 ημέρες κατά μέσο όρο. Η πράξη για τη βιοτεχνολογία αποσκοπεί στην εφαρμογή ταχύτερης, απλούστερης και πιο προβλέψιμης διαδικασίας αδειοδότησης, διατηρώντας παράλληλα υψηλά πρότυπα ασφάλειας και ποιότητας των δεδομένων.

Οι ταχείες διαδικασίες και μηχανισμοί που προτείνονται στην πράξη για τη βιοτεχνολογία εφαρμόζονται ήδη με επιτυχία πιλοτικά μέσω της πρωτοβουλίας FAST-EU σε εθελοντική βάση. Αυτό το πιλοτικό έργο υπό την καθοδήγηση των κρατών μελών, με την υποστήριξη της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και του EMA, κατέδειξε τη σκοπιμότητα της προτεινόμενης προσέγγισης, με τις αρχικές άδειες να χορηγούνται σε περίπου 70 ημέρες, λειτουργώντας ουσιαστικά ως πρόωμη επιχειρησιακή βάση δοκιμών για το μελλοντικό σύστημα. Μέχρι σήμερα, 26 κράτη μέλη συμμετέχουν στην πρωτοβουλία, στην οποία περιλαμβάνονται επί του παρόντος 15 κλινικές δοκιμές και έχουν ήδη ολοκληρωθεί τρεις, γεγονός που υπογραμμίζει τόσο την αυξημένη χρήση όσο και την πρακτική βιωσιμότητα του μοντέλου ταχέων διαδικασιών και μηχανισμών.

Παράλληλα, το πιλοτικό πρόγραμμα COMBINE δοκιμάζει τη συντονισμένη αξιολόγηση συνδυασμένων μελετών που αφορούν την έρευνα φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως προτείνεται στην πράξη για τη βιοτεχνολογία.

Οι πρωτοβουλίες αυτές καταδεικνύουν ότι ένα πιο συντονισμένο και ευέλικτο ευρωπαϊκό σύστημα μπορεί να παρέχει σημαντικά ταχύτερες και πιο προβλέψιμες διαδικασίες κλινικών δοκιμών, διατηρώντας παράλληλα πλήρως τα υψηλότερα πρότυπα ασφάλειας και προστασίας των δεδομένων. Με την υποστήριξη της ψηφιοποίησης, της TN και της ευρύτερης συμπεριληπτικότητας, παρέχουν απτή απόδειξη της ορθότητας της ιδέας όσον αφορά τις μεταρρυθμίσεις που προβλέπονται στο πλαίσιο της πράξης για τη βιοτεχνολογία.

Απαιτείται μια φιλόδοξη πράξη για τη βιοτεχνολογία για την ανάπτυξη και τη διατήρηση αυτών των βημάτων προόδου, ώστε να μετουσιωθούν σε απτά οφέλη για τους ασθενείς σε ολόκληρη την Ένωση.

Η ευρωπαϊκή πράξη για τη βιοτεχνολογία ως ολοκληρωμένη απάντηση

Η πράξη έχει σαφώς σχεδιαστεί για να καλύπτει πολλούς τομείς, και συγκεκριμένα την υγεία, τη βιομηχανική πολιτική, την έρευνα, τον χρηματοοικονομικό τομέα, την ψηφιακή τεχνολογία και την ασφάλεια, αποτυπώνοντας τη διαπίστωση ότι καμία μεμονωμένη παρέμβαση δεν μπορεί να μετατοπίσει από μόνη της την ανταγωνιστική θέση της Ευρώπης στον τομέα της βιοτεχνολογίας.

- Απλούστευση και εξορθολογισμός των κανονιστικών ρυθμίσεων: στοχευμένες τροποποιήσεις της ισχύουσας ενωσιακής νομοθεσίας σχετικά με τις κλινικές δοκιμές, τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών, τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης, τα κτηνιατρικά φάρμακα και τη γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα, για την άρση των εμποδίων που επιβραδύνουν την καινοτομία και την πρόσβαση στην αγορά. Εν προκειμένω περιλαμβάνεται η ανθεκτικότητα στις μελλοντικές εξελίξεις: πρόκειται για μηχανισμούς που διασφαλίζουν ότι το νομοθετικό πλαίσιο συμβαδίζει με την ταχεία επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο, αφήνοντας περιθώριο για κανονιστική ευελιξία χωρίς να διακυβεύονται τα υψηλά ευρωπαϊκά πρότυπα ασφάλειας ή ποιότητας των δεδομένων.
- Στρατηγικά έργα (υψηλού αντικτύπου): πλαίσιο για τον προσδιορισμό και την επιτάχυνση —από την ανάπτυξη έως την παρασκευή— έργων βιοτεχνολογίας της υγείας, στρατηγικής σημασίας σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο, με μείωση του χρόνου που απαιτείται για τη διάθεση στην αγορά μέσω συντονισμένης διοικητικής υποστήριξης και εξορθολογισμένης αδειοδότησης, και δυνητικών ευκαιριών χρηματοδότησης.
- Πρόσβαση σε κεφάλαια: ειδικά μέτρα για την κινητοποίηση δημόσιων και ιδιωτικών επενδύσεων, συμπεριλαμβανομένου ενωσιακού πιλοτικού προγράμματος επενδύσεων στον τομέα της βιοτεχνολογίας της υγείας για την αντιμετώπιση του διαρκούς κενού στη χρηματοδότηση προχωρημένου σταδίου.
- Παροχή κινήτρων για την ανάπτυξη και την παραγωγή ρηξικέλευθων καινοτομιών στην ΕΕ, καθώς και ενίσχυση της βιομηχανίας βιοομοειδών.
- Ενσωμάτωση TN: διατάξεις για τη διευκόλυνση της εφαρμογής της τεχνητής νοημοσύνης σε ολόκληρο τον κύκλο ζωής της βιοτεχνολογίας, από την ανάπτυξη προϊόντων έως την κλινική έρευνα και τη βιοπαραγωγή.
- Βιοπροφύλαξη: εγγυήσεις σε επίπεδο ΕΕ για την πρόληψη της κατάχρησης των βιοτεχνολογιών, την εναρμόνιση των εθνικών κανόνων που αποκλίνουν επί του παρόντος και την ενίσχυση των ευρωπαϊκών δυνατοτήτων βιοάμυνας.

Ευθυγράμμιση των στόχων για την υγεία και την ανταγωνιστικότητα

Η πράξη αποτελεί ευκαιρία για την ευθυγράμμιση των στόχων για την υγεία και την ανταγωνιστικότητα σε ολόκληρη την Ευρώπη. Η ταχύτερη και πιο εξορθολογισμένη αδειοδότηση και διεξαγωγή πολυεθνικών κλινικών δοκιμών για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση συμβάλλει στην ταχύτερη πρόσβαση των ασθενών σε καινοτόμες ή βελτιστοποιημένες θεραπείες. Η ενίσχυση της ικανότητας βιοπαραγωγής συνεπάγεται μεγαλύτερη ανθεκτικότητα έναντι διαταραχών του εφοδιασμού. Μέσω ανταγωνιστικότερων κανονιστικών οδών, η ΕΕ παραμένει ελκυστική για επενδύσεις στην έρευνα που τελικά μετουσιώνονται σε θετικά αποτελέσματα στον τομέα της υγείας.

Τα κράτη μέλη καλούνται να επισημάνουν τα πεδία στα οποία ευθυγραμμίζονται οι εθνικές προτεραιότητες όσον αφορά την προτεινόμενη αντιμετώπιση του χάσματος ανταγωνιστικότητας σε σχέση με τις ΗΠΑ και την Κίνα σε αυτόν τον στρατηγικό τομέα, και να καθορίσουν την κατεύθυνση των μελλοντικών τεχνικών εργασιών.

Ερωτήματα προς συζήτηση

- A. Ποιες προτεραιότητες έχει το κράτος μέλος σας σε σχέση με την πρόταση κανονισμού που συνιστά την ευρωπαϊκή πράξη για τη βιοτεχνολογία I;**
- B. Πώς μπορεί η ευρωπαϊκή πράξη για τη βιοτεχνολογία I (κανονισμός) να συμβάλει αποτελεσματικότερα στη βελτίωση της ανταγωνιστικότητας στην ΕΕ και της πρόσβασης των ασθενών και των πολιτών σε καινοτόμα προϊόντα;**