

Bruxelles, le 29 mai 2026  
(OR. en)

9454/26

---

---

Dossier interinstitutionnel:  
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**

---

Origine: la présidence  
Destinataire: Comité des représentants permanents/Conseil

---

Objet: Acte législatif européen sur les biotechnologies I - Règlement  
- *Débat d'orientation*

---

Les délégations trouveront en annexe une note d'information établie par la présidence afin de guider, lors de la session du Conseil EPSCO (Santé) du 16 juin 2026, le débat d'orientation concernant le règlement relatif à l'acte législatif européen sur les biotechnologies I.

## **Règlement relatif à l'acte législatif européen sur les biotechnologies I: comment stimuler la biotechnologie de la santé dans l'UE?**

Le 16 décembre 2025, la Commission a proposé l'acte législatif européen sur les biotechnologies, une initiative législative composée d'un règlement et d'une directive, destinée à stimuler la compétitivité des secteurs européens de la biotechnologie de la santé et de la bioproduction en créant un environnement propice au passage des produits biotechnologiques du laboratoire à l'usine puis à leur mise sur le marché, et ce plus rapidement, à grande échelle et dans l'ensemble de l'UE. Pour l'UE, la biotechnologie de la santé ouvre non seulement des perspectives économiques majeures mais relève aussi d'une nécessité stratégique: la capacité à développer, produire et déployer des biotechnologies innovantes est de plus en plus indissociable de la sécurité sanitaire, de la souveraineté industrielle et de la compétitivité à long terme de l'Europe.

Les chiffres sont éloquentes. Le secteur européen de la biotechnologie a connu une croissance plus de deux fois plus rapide que l'ensemble de l'économie de l'UE durant la dernière décennie. Au cours de la seule année 2022, le secteur représentait 38,1 milliards d'euros du produit intérieur brut (PIB) de l'UE et a permis de soutenir 913 000 emplois, dont plus de 75 % dans le secteur de la biotechnologie de la santé. Chaque emploi dans le domaine de la biotechnologie industrielle génère 3,4 emplois supplémentaires dans l'ensemble de l'économie. En outre, l'UE dispose d'une base scientifique d'envergure mondiale – son bilan en matière de publications reste par exemple solide et est comparable à celui des États-Unis et de la Chine.

Pourtant, l'UE perd du terrain. Trop de jeunes pousses choisissent de se développer, d'entrer en bourse et de créer de la valeur en dehors de l'UE: la grande majorité des entreprises européennes de biotechnologie qui se sont introduites en bourse ont choisi d'être cotées sur des bourses en dehors de l'UE. Entre 2015 et la mi-2025, les jeunes pousses du secteur biopharmaceutique aux États-Unis ont reçu environ neuf fois plus de financements en phase avancée que celles de l'UE.

Cet état de fait n'est pas dû à un manque de compétences scientifiques, mais à un problème structurel lié à l'expansion des entreprises et la commercialisation des produits. À cet égard, la gouvernance fragmentée, la complexité et la lenteur des procédures réglementaires, l'accès insuffisant aux capitaux d'expansion et le sous-développement des infrastructures de bioproduction sont considérés comme des facteurs contributifs. Il en résulte que l'Europe invente, mais que d'autres industrialisent. Pour remédier à cela, une action urgente et coordonnée est nécessaire.

Si les progrès rapides de la biotechnologie offrent de nombreux avantages, ils peuvent également affaiblir les barrières à la création de menaces biologiques, ce qui nécessite un renforcement des défenses biologiques ainsi qu'un cadre harmonisé à l'échelle de l'UE pour contrôler l'accès aux biotechnologies sensibles.

Les essais cliniques, en particulier, sont essentiels à la compétitivité et aux systèmes de santé européens. Ils génèrent une valeur ajoutée brute estimée à 35,7 milliards d'euros par an dans l'EEE et soutiennent plus de 165 000 emplois, tout en permettant aux patients de bénéficier d'un accès plus rapide à des traitements innovants. Toutefois, la part de l'UE dans les essais cliniques menés à l'échelle mondiale a diminué, passant de 22 % à 2013 à 12 % en 2023, et les procédures d'autorisation multinationales prennent en moyenne 116 jours. L'acte législatif sur les biotechnologies vise à mettre en place des procédures d'autorisation plus rapides, plus simples et plus prévisibles tout en maintenant des normes élevées en matière de sécurité et de qualité des données.

Les procédures et mécanismes accélérés proposés dans l'acte législatif sur les biotechnologies sont d'ores et déjà testés avec succès dans le cadre de l'initiative FAST-EU, sur une base volontaire. Ce projet pilote, mené par les États membres avec le soutien de la Commission européenne et de l'EMA, a démontré la faisabilité de l'approche proposée, les premières autorisations ayant été accordées en environ 70 jours, et sert ainsi de premier banc d'essai opérationnel du futur système. À ce jour, 26 États membres participent à l'initiative, 15 essais cliniques sont actuellement en cours et 3 sont déjà achevés, ce qui témoigne à la fois du large soutien dont bénéficie le modèle accéléré et de sa viabilité dans la pratique.

Parallèlement, le projet pilote COMBINE teste l'évaluation coordonnée d'études combinées menées sur des médicaments et dispositifs médicaux, telle que proposée dans l'acte législatif sur les biotechnologies.

Ces initiatives démontrent qu'un système européen plus coordonné et plus souple peut faire en sorte que les processus d'essais cliniques soient beaucoup plus rapides et plus prévisibles, tout en respectant pleinement les normes les plus élevées en matière de sécurité et de protection des données. Soutenues par la numérisation, l'IA et une plus grande inclusivité, elles prouvent concrètement l'efficacité du concept pour les réformes envisagées dans le cadre de l'acte législatif sur les biotechnologies.

Il est nécessaire que l'acte législatif sur les biotechnologies soit ambitieux pour permettre à ces avancées de se développer et de perdurer, en veillant à ce qu'elles produisent des avantages concrets pour les patients dans toute l'Union.

## **L'acte législatif européen sur les biotechnologies: une réponse globale**

L'acte législatif a été expressément conçu pour couvrir de multiples secteurs, à savoir ceux de la santé, de la politique industrielle, de la recherche, de la finance, du numérique et de la sécurité, ce qui témoigne du fait qu'une initiative isolée ne saurait à elle seule modifier la position concurrentielle de l'Europe dans le domaine de la biotechnologie.

- Simplification et rationalisation de la réglementation: la proposition prévoit des modifications ciblées de la législation existante de l'Union en matière de santé – le règlement relatif aux essais cliniques, le règlement concernant les médicaments de thérapie innovante (MTI), le règlement concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine (SoHO) destinées à une application humaine, le règlement relatif aux médicaments vétérinaires et la législation alimentaire générale – afin de supprimer les goulets d'étranglement qui ralentissent l'innovation et l'accès au marché. Il s'agit notamment d'assurer la pérennité: des mécanismes visant à faire en sorte que le cadre législatif suive le rythme des rapides progrès scientifiques et technologiques afin de permettre une souplesse réglementaire sans compromettre les normes européennes élevées en matière de sécurité et de qualité des données.
- Projets stratégiques (à forte incidence): un cadre visant à recenser et à accélérer, du développement à la fabrication, les projets de biotechnologie de la santé revêtant une importance stratégique au niveau national et au niveau de l'UE, en réduisant les délais de mise sur le marché grâce à un soutien administratif coordonné et à une rationalisation des autorisations, ainsi que d'éventuelles possibilités de financement.
- Accès aux capitaux: des mesures spécifiques visant à mobiliser des investissements publics et privés, y compris un instrument pilote pour l'investissement dans la biotechnologie de la santé dans l'UE, afin de combler le déficit de financement persistant dans les phases avancées.
- Encourager le développement et la fabrication d'innovations radicales dans l'UE et renforcer l'industrie des produits biosimilaires.
- Intégration de l'IA: des dispositions visant à faciliter l'application de l'intelligence artificielle tout au long du cycle de vie des biotechnologies, du développement des produits à la recherche clinique en passant par la bioproduction.
- Biosécurité: des garanties au niveau de l'UE pour prévenir l'utilisation abusive des biotechnologies, harmonisant les règles nationales actuellement divergentes et renforçant les capacités européennes de biodéfense.

## **Aligner les objectifs en matière de santé et de compétitivité**

L'acte législatif offre l'occasion d'aligner les objectifs en matière de santé et de compétitivité dans toute l'Europe. Une autorisation et une conduite plus rapides et plus rationalisées des essais cliniques multinationaux pour les médicaments à usage humain contribuent à ce que les patients bénéficient d'un accès plus rapide à des traitements innovants ou optimisés. Le renforcement des capacités de bioproduction se traduit par une meilleure résilience face aux ruptures d'approvisionnement. Grâce à des procédures réglementaires plus compétitives, l'UE peut rester attrayante pour les investissements dans le domaine de la recherche, lesquels contribuent à terme à l'amélioration des résultats en matière de santé.

Les États membres sont invités à indiquer dans quelle mesure leurs priorités nationales concordent avec la réponse proposée pour combler le retard concurrentiel par rapport aux États-Unis et à la Chine dans ce secteur stratégique, et à définir l'orientation des travaux techniques à venir.

### ***Questions en vue du débat***

- A. Quelles sont les priorités de votre État membre en ce qui concerne la proposition de règlement relatif à l'acte législatif européen sur les biotechnologies I?**
  
  - B. Comment le règlement relatif à l'acte législatif européen sur les biotechnologies I peut-il contribuer le plus efficacement possible à améliorer la compétitivité au sein de l'UE ainsi que l'accès des patients et des citoyens à des produits innovants?**
-