

Bruxelles, 29. svibnja 2026.  
(OR. en)

9454/26

---

---

Međuinstitucijski predmet:  
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

**NAPOMENA**

---

Od: Predsjedništvo  
Za: Odbor stalnih predstavnika / Vijeće

---

Predmet: Europski akt o biotehnologiji I – uredba  
– *rasprava o politikama*

---

Za delegacije se u Prilogu nalaze osnovne informacije predsjedništva za usmjeravanje rasprave o politikama na sastanku Vijeća EPSCO (zdravstvo) 16. lipnja 2026. u vezi s Prijedlogom uredbe – Europski akt o biotehnologiji I.

## **Europski akt o biotehnologiji I – uredba: Kako potaknuti zdravstvenu biotehnologiju u EU-u?**

Komisija je 16. prosinca 2025. predložila Europski akt o biotehnologiji, zakonodavnu inicijativu koja se sastoji od uredbe i direktive, čiji je cilj povećati konkurentnost europskih sektora zdravstvene biotehnologije i bioproizvodnje stvaranjem okružja koje omogućuje prelazak biotehnoških proizvoda iz laboratorija preko tvornice na tržište na način koji je brži i sveobuhvatniji, i to u EU-u.

Zdravstvena biotehnologija ne predstavlja samo veliku gospodarsku priliku za EU već i stratešku potrebu: sposobnost razvoja, proizvodnje i uvođenja inovativnih biotehnologija u sve je većoj mjeri neodvojiva od europske zdravstvene sigurnosti, industrijske suverenosti i dugoročne konkurentnosti.

Brojke ukazuju na to. Rast sektora biotehnologije EU-a u posljednjem je desetljeću bio više nego dvostruko brži od rasta ukupnog gospodarstva EU-a. Samo u 2022. taj je sektor činio 38,1 milijardu EUR BDP-a Unije i podupirao više od 913 000 radnih mjesta, od kojih više od 75 % u području zdravstvene biotehnologije. Svako radno mjesto u industrijskoj biotehnologiji stvara 3,4 dodatna radna mjesta u širem gospodarstvu. Osim toga, EU ima vrhunsku znanstvenu osnovu: na primjer, njegov broj publikacija i dalje je opsežan i usporediv s onim SAD-a i Kine.

Međutim, EU gubi na važnosti. Previše *start-up* poduzeća odlučuje se na *scale-up*, izlazak na burzu i stvaranje vrijednosti izvan EU-a: velika većina europskih biotehnoških poduzeća koja su izašla na burzu odlučila su se uvrstiti na burze izvan EU-a. U razdoblju od 2015. do sredine 2025. američka biofarmaceutska *start-up* poduzeća primila su otprilike devet puta više financijskih sredstava u kasnoj fazi od *start-up* poduzeća iz EU-a.

To nije neuspjeh znanstvenih talenata već strukturni problem s ekspanzijom poduzeća i komercijalizacijom proizvoda: fragmentirano upravljanje, složeni i spori regulatorni putovi, nedovoljan pristup kapitalu za *scale-up* i nedovoljno razvijena infrastruktura za bioproizvodnju navode se kao čimbenici koji tome doprinose. Rezultat toga je da se u Europi dolazi do izuma, dok ih drugi industrijaliziraju. Kako bi se taj problem riješio, potrebno je hitno i koordinirano djelovati.

Iako brz napredak biotehnologije donosi brojne prednosti te se njime mogu smanjiti i prepreke nastanku bioloških prijetnji, potrebna je snažnija biološka obrana, kao i usklađeni okvir EU-a za kontrolu pristupa osjetljivim biotehnologijama.

Konkretno, klinička ispitivanja ključna su za konkurentnost i zdravstvene sustave Europe te se procjenjuje da godišnje stvaraju 35,7 milijardi EUR bruto dodane vrijednosti u EGP-u i podupiru više od 165 000 radnih mjesta, a usto pacijentima omogućuju raniji pristup inovativnim terapijama. Međutim, udio EU-a u globalnim kliničkim ispitivanjima smanjio se s 22 % u 2013. na 12 % u 2023., a multinacionalna odobrenja u prosjeku traju oko 116 dana. Cilj je Akta o biotehnologiji osigurati brži, jednostavniji i predvidljiviji postupak odobravanja uz istodobno održavanje visokih standarda sigurnosti i kvalitete podataka.

Ubrzani postupci i mehanizmi predloženi u Aktu o biotehnologiji već se uspješno provode u okviru inicijative FAST-EU na dobrovoljnoj osnovi. Pilot-projekt pod vodstvom država članica uz potporu Europske komisije i EMA-e pokazao je izvedivost predloženog pristupa, pri čemu su početna odobrenja izdana za oko 70 dana, što je učinkovito poslužilo kao rana operativna platforma za ispitivanje budućeg sustava. Do danas u inicijativi sudjeluje 26 država članica, pri čemu je trenutačno uključeno 15 kliničkih ispitivanja, a tri su već dovršena, što ukazuje na veliku prihvaćenost i praktičnu održivost ubrzanog modela.

Istodobno se u okviru pilot-projekta COMBINE ispituje koordinirano ocjenjivanje kombiniranih studija koje uključuju ispitivanje lijekova i medicinskih proizvoda kako je predloženo u Aktu o biotehnologiji.

Te inicijative pokazuju da koordiniraniji i fleksibilniji europski sustav može dovesti do znatno bržih i predvidljivijih postupaka kliničkih ispitivanja uz potpuno održavanje najviših standarda sigurnosti i zaštite podataka. Uz potporu digitalizacije, umjetne inteligencije i veće uključivosti, one pružaju konkretnu provjeru koncepta za reforme predviđene Aktom o biotehnologiji.

Potreban je ambiciozan Akt o biotehnologiji kako bi se ta poboljšanja proširila i održala te kako bi se osiguralo da donose konkretne koristi pacijentima u cijeloj Uniji.

## Europski akt o biotehnologiji kao sveobuhvatan odgovor

Akt je izričito višesektorske prirode. Obuhvaća zdravstvo, industrijsku politiku, istraživanje, financije, digitalni aspekt i sigurnost, što odražava činjenicu da nijedna intervencija ne može samostalno promijeniti konkurentni položaj Europe u području biotehnologije.

- Regulatorno pojednostavnjenje i racionalizacija: ciljane izmjene postojećeg zakonodavstva EU-a – o kliničkim ispitivanjima, lijekovima za naprednu terapiju, tvarima ljudskog podrijetla, veterinarskim lijekovima i općim propisima o hrani – kako bi se uklonila uska grla koja usporavaju inovacije i pristup tržištu. To uključuje otpornost na buduće promjene, npr. putem mehanizama kojima se osigurava da zakonodavni okvir ide ukorak s brzim znanstvenim i tehnološkim napretkom, čime se omogućuje regulatorna fleksibilnost bez ugrožavanja visokih europskih standarda sigurnosti ili kvalitete podataka.
- Strateški projekti (s velikim učinkom): okvir za utvrđivanje i ubrzavanje projekata u području zdravstvene biotehnologije – od razvoja do proizvodnje – od strateške važnosti na nacionalnoj razini i razini EU-a, skraćivanje vremena potrebnog za stavljanje na tržište putem koordinirane administrativne potpore i pojednostavnjenog izdavanja dozvola, kao i potencijalnih mogućnosti financiranja.
- Pristup kapitalu: namjenske mjere za mobilizaciju javnih i privatnih ulaganja, uključujući pilot-projekt ulaganja EU-a u zdravstvenu biotehnologiju kako bi se uklonio ukorijenjeni nedostatak financiranja u kasnoj fazi.
- Poticanje razvoja i proizvodnje revolucionarnih inovacija u EU-u, kao i jačanje industrije biosličnih lijekova.
- Integracija umjetne inteligencije: odredbe za olakšavanje primjene umjetne inteligencije tijekom cijelog biotehnološkog životnog ciklusa, od razvoja proizvoda do kliničkih istraživanja i bioproizvodnje.
- Biosigurnost: zaštitne mjere na razini EU-a za sprečavanje zlorabe biotehnologija, usklađivanje trenutačno različitih nacionalnih pravila i jačanje europskih kapaciteta za bioobranu.

## **Usklađivanje ciljeva u području zdravlja i konkurentnosti**

Akt je prilika za usklađivanje ciljeva u području zdravlja i konkurentnosti u cijeloj Europi. Brže i jednostavnije odobravanje i provođenje multinacionalnih kliničkih ispitivanja lijekova za humanu primjenu doprinosi ranijem pristupu pacijenata inovativnim ili optimiziranim terapijama. Veći kapacitet bioproizvodnje znači veću otpornost na poremećaje u opskrbi. Konkurentniji regulatorni putovi znače da je EU i dalje privlačan za ulaganja u istraživanja koja u konačnici dovode do pozitivnih zdravstvenih ishoda.

Države članice pozivaju se da navedu u kojim su područjima nacionalni prioriteti usklađeni u pogledu predloženog odgovora na razlike u konkurentnosti u odnosu na SAD i Kinu u tom strateškom sektoru te da odrede smjer budućeg tehničkog rada.

### ***Pitanja za raspravu***

- A. Koje prioritete vaša država članica ima u odnosu na Prijedlog uredbe – Europski akt o biotehnologiji I?**
  - B. Kako Uredba – Europski akt o biotehnologiji I može najdjelotvornije doprinijeti poboljšanju konkurentnosti u EU-u, kao i pristupa pacijenata i građana inovativnim proizvodima?**
-